SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 69

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 23 marzo 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Corte suprema di cassazione



### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale



### Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare



### Ministero dell'economia e delle finanze

**Ministero dell'interno**



**Ministero dello sviluppo economico**



**Regione Emilia-Romagna**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 marzo 2016.

**Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 gennaio 2016 - 12 luglio 2016).**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica, 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 gennaio 2016;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,213 per cento annuo per il periodo dal 13 gennaio 2016 al 12 luglio 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2016

*Il Ministro:* PADOAN

16A02312

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

ORDINANZA 1° marzo 2016.

**Indizione della prima e seconda sessione degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni di odontoiatra, farmacista, veterinario, tecnologo alimentare e per l'abilitazione nelle discipline statistiche, nei mesi di giugno e novembre 2016.** (Ordinanza n. 111).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59" e, in particolare, l'articolo 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244" che, all'articolo 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 febbraio 2014, al n. 47, recante "Nomina dei Ministri", con il quale la Sen. Prof.ssa Stefania Giannini è stata nominata Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

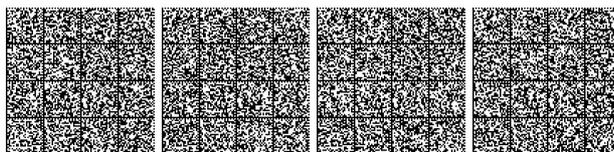
Visto il regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, recante "Approvazione del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore";

Visto il regio decreto 4 giugno 1938, n. 1269, recante "Approvazione del regolamento sugli studenti, i titoli accademici, gli esami di Stato e l'assistenza scolastica nelle Università e negli Istituti superiori";

Vista la legge 8 dicembre 1956, n. 1378, recante "Esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni";

Visto il decreto ministeriale 9 settembre 1957, e successive modificazioni, recante "Approvazione del regolamento sugli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni";

Visto il decreto ministriale 3 dicembre 1985 recante "Regolamento per gli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di odontoiatra";

Vista la legge 18 gennaio 1994, n. 59, recante "Ordinamento della professione di tecnologo alimentare";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 novembre 1997, n. 470, recante "Regolamento recante disciplina degli esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di tecnologo alimentare";

Visto il decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, e successive modificazioni e integrazioni, concernente "Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei";

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000 recante "Determinazione delle classi delle lauree universitarie";

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 2000 recante "Determinazione delle classi delle lauree specialistiche";

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, concernente "Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509";

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007, recante "Determinazione delle classi delle lauree universitarie";

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007, recante "Determinazione delle classi delle lauree magistrali";

Udito il parere del Consiglio universitario nazionale espresso nell'adunanza del 16 dicembre 2015;

Ordina:

Art. 1.

Sono indette nei mesi di giugno e novembre 2016 la prima e la seconda sessione degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni di odontoiatra, farmacista, veterinario, tecnologo alimentare e per l'abilitazione nelle discipline statistiche.

Alle predette sessioni possono presentarsi i candidati che hanno conseguito il titolo accademico richiesto entro il termine stabilito per ciascuna sessione dai Rettori delle singole università in relazione alle date fissate per le sedute di laurea.

Art. 2.

I candidati possono presentare l'istanza ai fini dell'ammissione agli esami di Stato in una sola delle sedi elencate per ciascuna professione nella tabella annessa alla presente ordinanza.

Art. 3.

I candidati agli esami di Stato devono presentare la domanda di ammissione alla prima sessione non oltre il 23 maggio 2016 e alla seconda sessione non oltre il 19 ottobre 2016 presso la segreteria dell'università o istituto di istruzione universitaria presso cui intendono sostenere gli esami.

In ciascuna sessione non può essere sostenuto l'esame per l'esercizio di più di una delle professioni indicate nell'articolo 1.

Coloro che hanno chiesto di partecipare alla prima sessione e che sono stati assenti alle prove possono presentarsi alla seconda sessione producendo a tal fine nuova domanda entro la suddetta data del 19 ottobre 2016 facendo riferimento alla documentazione già allegata alla precedente istanza.

La domanda, in carta semplice, con l'indicazione della data di nascita e di residenza, deve essere corredata dai seguenti documenti:

*a)* diploma di laurea specialistica o magistrale conseguita in base all'ordinamento introdotto in attuazione dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni, o diploma di laurea conseguita secondo l'ordinamento previgente, ovvero altro titolo di studio conseguito all'estero, riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente.

*b)* ricevuta dell'avvenuto versamento della tassa di ammissione agli esami nella misura di € 49,58 fissata dall'articolo 2, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 21 dicembre 1990, salvi gli eventuali successivi adeguamenti.

I richiedenti sono inoltre tenuti a versare all'economato dell'università il contributo stabilito da ogni singolo ateneo ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 25 luglio 1997 n. 306. La relativa ricevuta va allegata alla documentazione di cui sopra.

La documentazione relativa al conseguimento del titolo accademico è inserita nel fascicolo del candidato a cura degli uffici dell'università o dell'istituto di istruzione universitaria competente per coloro i quali dichiarano nella domanda di aver conseguito il predetto titolo accademico nella stessa sede ove chiedono di sostenere gli esami di Stato.

I candidati agli esami di Stato per medico veterinario devono produrre, entro i termini indicati al primo comma rispettivamente per la prima e per la seconda sessione, una dichiarazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il compimento del tirocinio effettuato presso le strutture autorizzate dalle competenti università.

Detta dichirazione è inserita nel fascicolo del candidato a cura dell'ufficio competente.

I laureati in chimica e tecnologie farmaceutiche che intendono sostenere gli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista devono presentare una dichiarazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, dalla quale risulti che, dopo il conseguimento del titolo accademico, hanno effettuato il tirocinio prescritto dal vigente ordinamento didattico.

I candidati che al momento della presentazione della domanda di ammissione non abbiano completato il tirocinio, ma che comunque lo completeranno entro la data di inizio degli esami, devono dichiarare nell'istanza medesima che produrranno l'attestato di compimento della pratica professionale prima dell'inizio dello svolgimento degli esami.

I candidati che non hanno provveduto a presentare la domanda nei termini sopraindicati, sono esclusi dalla sessione degli esami cui abbiano chiesto di partecipare.

Le domande di ammissione agli esami si considerano prodotte in tempo utile anche se spedite a mezzo rac-

comandata con avviso di ricevimento entro il prescritto termine. A tal fine fa fede la data dell'ufficio postale accettante.

Sono altresì accolte le domande di ammissione agli esami presentate oltre i termini di cui al primo comma qualora il Rettore o il Direttore, a suo insindacabile giudizio, ritenga che il ritardo nella presentazione delle domande medesime sia giustificato da gravi motivi.

Art. 4.

I candidati che conseguono il titolo accademico successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle domande e comunque entro quello fissato dai singoli Atenei per il conseguimento del titolo stesso sono tenuti a produrre l'istanza nei termini prescritti con l'osservanza delle medesime modalità stabilite per tutti gli altri candidati, allegando un certificato ovvero una dichiarazione dalla quale risulti che hanno presentato la domanda di partecipazione agli esami di laurea.

Art. 5.

I candidati cittadini italiani della Regione Trentino-Alto Adige che chiedono di sostenere l'esame in lingua tedesca devono presentare la domanda di ammissione agli esami di Stato relativi all'abilitazione all'esercizio delle professioni sotto elencate presso le seguenti sedi:

Odontoiatra - Milano

Farmacista - Bologna

Veterinario - Bologna

Discipline Statistiche - Roma

Tecnologo alimentare - Udine

Art. 6.

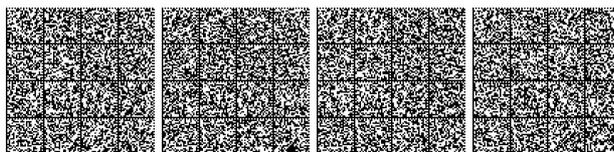
Gli esami di Stato hanno inizio in tutte le sedi per la prima sessione il giorno 15 giugno 2016 e per la seconda sessione il giorno 16 novembre 2016. Le prove successive si svolgono secondo l'ordine stabilito per le singole sedi dai Presidenti delle commissioni esaminatrici, reso noto con avviso nell'albo dell'università o istituto di istruzione universitaria sede di esami.

Roma, 1º marzo 2016

*Il Ministro:* GIANNINI

TABELLA DELLE SEDI DI ESAMI DI STATO DI ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO PROFESSIONALE CHE SI SVOLGERANNO NELL'ANNO 2016

| PROFESSIONE | SEDI |
|---|---|
| ODONTOIATRA | ANCONA<br>BARI<br>BOLOGNA<br>BRESCIA<br>CAGLIARI<br>CATANIA<br>CATANZARO<br>CHIETI (Univ. 'G. D'Annunzio')<br>FERRARA<br>FIRENZE<br>FOGGIA<br>GENOVA<br>L'AQUILA<br>MESSINA<br>MILANO<br>MODENA<br>NAPOLI (Univ. Federico *II)*<br>NAPOLI (II Università)<br>PADOVA<br>PALERMO<br>PARMA<br>PAVIA<br>PERUGIA<br>PISA<br>ROMA 'La Sapienza'<br>ROMA 'Tor Vergata'<br>ROMA (Univ. Cattolica)<br>SASSARI<br>TORINO<br>TRIESTE<br>VARESE (Univ. Dell'Insubria)<br>VERONA |
| FARMACISTA | BARI<br>BOLOGNA<br>CAGLIARI<br>CAMERINO<br>CATANIA<br>CATANZARO<br>CHIETI<br>COSENZA (Univ.della Calabria)<br>FERRARA<br>FIRENZE<br>GENOVA<br>MESSINA<br>MILANO<br>MODENA<br>NAPOLI (Univ. Federico *II)*<br>NAPOLI (II Università)<br>PADOVA<br>PALERMO<br>PARMA<br>PAVIA<br>PERUGIA<br>PISA<br>ROMA "La Sapienza"<br>ROMA "Tor Vergata"<br>SALERNO<br>SASSARI<br>SIENA<br>TORINO<br>TRIESTE<br>URBINO<br>VERCELLI (Univ. Piemonte Orientale) |

| | |
|---|---|
| VETERINARIO | BARI<br>BOLOGNA<br>CAMERINO<br>MESSINA<br>MILANO<br>NAPOLI (Univ. Federico *II)*<br>PADOVA<br>PARMA<br>PERUGIA<br>PISA<br>SASSARI<br>TERAMO<br>TORINO |
| DISCIPLINE STATISTICHE | BARI<br>BOLOGNA<br>PADOVA<br>PALERMO<br>ROMA 'La Sapienza' |
| TECNOLOGO ALIMENTARE | BARI<br>BOLOGNA<br>CAMPOBASSO (Univ. del Molise)<br>CATANIA<br>FIRENZE<br>FOGGIA<br>MILANO<br>NAPOLI (Federico *II)*<br>PARMA<br>PADOVA<br>PERUGIA<br>PIACENZA (Univ. Catt. Milano)<br>POTENZA (Univ.della Basilicata)<br>SASSARI<br>TERAMO<br>TORINO<br>UDINE |

**16A02301**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 gennaio 2016.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extra vergine di oliva Brisighella, in Brisighella, a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Brisighella».**

### IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMEMTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Brisighella»;

Visto il decreto ministeriale del 27 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 186 del 12 agosto 2009, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extra vergine di oliva Brisighella il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Brisighella»;

Visto il decreto ministeriale del 29 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 del 13 dicembre 2012, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extra vergine di oliva Brisighella l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Brisighella»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo privato Kiwa Cermet Italia SpA, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine controllata «Brisighella»;

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extra vergine di oliva Brisighella a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999;

Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto 27 luglio 2009 e riconfermato con il decreto 29 novembre 2012 al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extra vergine di oliva Brisighella con sede legale in via Roma, 44 - 48013 Brisighella (RA), a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Brisighella»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'11 dicembre 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2016

*Il direttore generale:* GATTO

**16A02292**

DECRETO 1° marzo 2016.

**Revoca della sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, conferito al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, in Ragusa, per la DOP «Ragusano».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° gennaio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Ragusano»;

Visto il decreto del 28 ottobre 2013 con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ragusano»;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica

delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto in particolare l'art. 5 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che disciplina le misure applicabili ai consorzi di tutela in caso di inadempimento delle previsioni di cui al decreto stesso;

Visto che il Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP non ha trasmesso alla data del 30 settembre 2015 la documentazione e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 relative all'anno 2014;

Visto il decreto del 13 gennaio 2016 con il quale, ai sensi del citato art. 5 del decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, è stato temporaneamente sospeso al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP Ragusano fino alla data di trasmissione della documentazione richiesta dal decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010;

Visto l'articolo unico del decreto 13 gennaio 2016 che prevede che l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ragusano» conferito al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP è sospeso fino alla data di trasmissione della documentazione richiesta dal decreto dipartimentale 12 maggio 2010 ovvero fino alla data di scadenza dell'incarico;

Vista la comunicazione del 22 febbraio 2016, prot. Mipaaf 13115, con la quale il Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP ha trasmesso i documenti e le informazioni richieste dai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 201 relative all'anno 2014;

Considearto che la documentazione e le informazioni trasmesse dal Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, in data 22 febbraio 2016 è completa;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca della sospensione temporanea dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP Ragusano al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010;

Decreta:

*Articolo unico*

1. È revocato il decreto del 13 gennaio 2016 con il quale è stato sospeso l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 conferito al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP.

2. Il Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, con sede in Ragusa, viale delle Americhe, 139, prosegue nello svolgimento delle funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge del 21 dicembre 1999, n. 526, conferite con decreto del 28 ottobre 2013 fino alla data di scadenza dell'incarico.

Roma, 1° marzo 2016

*Il direttore generale:* GATTO

**16A02309**

DECRETO 1° marzo 2016.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Nuovo Consorzio di tutela del pecorino siciliano DOP (già Consorzio volontario di tutela del pecorino siciliano).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato

Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari – ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta "Pecorino Siciliano";

Visto il decreto ministeriale del 13 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 104 del 6 maggio 2005, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario di tutela del Pecorino Siciliano (ora Nuovo Consorzio di tutela del Pecorino Siciliano *DOP)* il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi della DOP "Pecorino Siciliano";

Visti i decreti dell'11 aprile 2008, del 13 giugno 2011 e del 3 settembre 2014 con i quali è stato confermato, per un triennio, al Consorzio volontario di tutela del Pecorino Siciliano (ora Nuovo Consorzio di tutela del Pecorino Siciliano *DOP)* l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Pecorino Siciliano";

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto che il Nuovo Consorzio di tutela del Pecorino Siciliano DOP (già Consorzio volontario di tutela del Pecorino Siciliano), ha modificato il proprio statuto, previo parere favorevole del Ministero, e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 14 febbraio 2016;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata il 5 febbraio 2016, recante il numero di repertorio 1511 ed il numero di raccolta 840, con atto a firma del Notaio Luca Prinzi;

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Nuovo Consorzio di tutela del Pecorino Siciliano DOP, registrata il 5 febbraio 2016, recante il numero di repertorio 1511 ed il numero di raccolta 840, con atto a firma del Notaio Luca Prinzi.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2016

*Il direttore generale:* GATTO

**16A02310**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 febbraio 2016.

**Delega di attribuzioni per taluni atti di competenza del Ministro dello sviluppo economico, al Sottosegretario di Stato, sen. Antonio Gentile.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 10 relativo alla funzione dei Sottosegretari ed ai loro compiti;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri, con la quale è stato istituito il Ministero dello sviluppo economico, di seguito denominato Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 febbraio 2014, con il quale la dr.ssa Federica Guidi è stata nominata Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 gennaio 2016, con il quale il sen. Antonio Gentile è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuta l'opportunità di conferire al sen. Antonio Gentile le deleghe nella materia di competenza del Ministero;

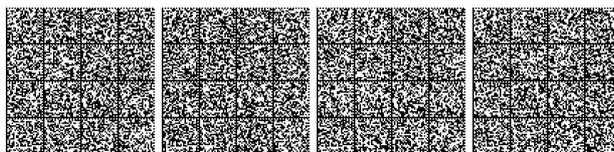
Decreta:

Art. 1.

1. Al Sottosegretario di Stato, sen. Antonio Gentile, è delegata:

*a)* la trattazione e l'attuazione degli affari che attengono alle piccole e medie imprese e all'artigianato nonché in tema di responsabilità sociale delle imprese;

*b)* la trattazione e l'attuazione degli affari che attengono alla promozione della concorrenza, alla semplificazione amministrativa, alle politiche per il consumatore, alla vigilanza e normativa tecnica, alle assicurazioni, alle professioni, nonché alle liberalizzazioni;

*c)* la trattazione e l'attuazione degli affari che attengono alle «smart cities», in raccordo con il Vice Ministro

delegato per le questioni inerenti la materia dell'energia e con il Sottosegretario di Stato delegato per le questioni inerenti la materia delle telecomunicazioni;

*d)* la trattazione e l'attuazione degli affari che attengono al sistema cooperativo;

*e)* la trattazione e l'attuazione degli affari relativi alla lotta alla contraffazione e alle politiche per la proprietà industriale;

*f)* la trattazione e l'attuazione degli affari inerenti l'impiego delle risorse minerarie ed energetiche, comprese le attività di prospezione, ricerca, coltivazione e stoccaggio delle risorse del sottosuolo.

2. Restano ferme la responsabilità politica ai sensi dell'art. 95 della Costituzione e le funzioni di indirizzo politico del Ministro, ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le funzioni attribuite alla specifica competenza dei dirigenti.

Art. 2.

1. Al Sottosegretario di Stato, sen. Antonio Gentile, sono delegate, nelle materie rientranti nella competenza di cui all'art. 1 ed in coerenza con gli indirizzi del Ministro contenuti anche nella direttiva generale annuale per l'azione amministrativa, le richieste di parere al Consiglio di Stato nei procedimenti relativi ai ricorsi straordinari al Capo dello Stato, le risposte agli atti di sindacato politico ispettivo in rappresentanza del Ministro nonché la firma dei decreti di variazione di bilancio concernenti i capitoli dei relativi Centri di costo. L'Ufficio di Gabinetto cura l'esame e l'inoltro alla firma degli atti delegati al Sottosegretario.

2. Il Sottosegretario di Stato, sen. Antonio Gentile, è incaricato, altresì, di seguire i lavori parlamentari, sia nelle assemblee sia nelle commissioni, per le materie delegate, riferendone al Ministro.

3. Salvo quanto già previsto nei precedenti commi 1 e 2, con appositi provvedimenti il Ministro può delegare al Sottosegretario di Stato, sen. Antonio Gentile, la Presidenza delle Commissioni e dei Comitati operanti nell'ambito delle materie delegate, l'esercizio di attività in ambito comunitario ed internazionale, nonché i rapporti con organi costituzionali o ausiliari del Governo.

4. È altresì delegata la definizione dei criteri generali in materia di ausili finanziari a terzi e di determinazione di tariffe, canoni e analoghi oneri a carico di terzi, previo assenso del Ministro.

5. Restano, comunque, riservati in capo al Ministro gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica e per i quali è richiesta una specifica abilitazione di sicurezza; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di carattere generale e strategico, nonché i rapporti istituzionali in ambito comunitario ed internazionale.

6. Nelle ipotesi di cui al comma precedente, il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Art. 3.

1. In materie diverse da quelle oggetto di delega il Sottosegretario di Stato, sen. Antonio Gentile, su specifica delega del Ministro, può essere delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni in ambito comunitario ed internazionale.

Art. 4.

1. In caso di assenza o d'impedimento del Sottosegretario delegato, il Ministro può delegare ad altro Sottosegretario l'esercizio delle relative funzioni.

Art. 5.

1. Nell'ambito della trattazione degli atti delegati di cui ai precedenti articoli, salvo quanto specificato all'art. 2, comma 1, del presente decreto, sono riservati al Ministro gli atti normativi e gli altri atti indicati nell'art. 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)*, *g)* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 6.

1. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede il Capo di gabinetto che indicherà i criteri di informazione sull'attività svolta.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo per il visto.

Roma, 18 febbraio 2016

*Il Ministro:* GUIDI

*Registrato alla Corte dei conti il 10 marzo 2016*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 587*

**16A02369**

---

DECRETO 25 febbraio 2016.

**Approvazione delle modifiche alla disciplina del mercato del gas naturale, allegata al decreto 6 marzo 2013.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 30, comma 1, della legge 23 luglio 2009, n. 99, (nel seguito legge n. 99/09) recante «Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia» che prevede che la gestione economica del mercato del gas naturale è affidata in esclusiva al Gestore del mercato elettrico di cui all'art. 5 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, che la organizza secondo criteri di neutralità, trasparenza, obiettività, nonché di concorrenza e che la disciplina del mercato del gas naturale, predisposta dal Gestore (ora Gestore dei mercati energetici e nel seguito *GME)*, è approvata con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentite

le competenti Commissioni Parlamentari e l'Autorità per l'energia elettrica, il gas ed il sistema idrico (nel seguito Autorità);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 6 marzo 2013 recante: «Approvazione della Disciplina del mercato del gas naturale» (nel seguito Disciplina);

Visto l'art. 3, comma 3.6 della Disciplina che prevede che «La procedura di cui al precedente comma non si applica nel caso di interventi urgenti di modifica della Disciplina finalizzati a salvaguardare il regolare funzionamento del mercato. In questo caso la modifica, disposta dal GME, diviene efficace con la pubblicazione sul sito internet del GME e viene tempestivamente trasmessa al Ministro dello sviluppo economico per l'approvazione, sentita l'Autorità. Qualora il Ministro non approvi la modifica, la stessa cessa di avere efficacia dalla data di comunicazione al GME della determinazione del Ministro. Il GME dà tempestiva comunicazione agli operatori degli esiti della procedura di approvazione mediante pubblicazione sul proprio sito internet.»;

Viste:

la lettera del GME del 30 settembre 2015, n. P000009377 DGP, inviata al Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche, con la quale sono state trasmesse le proposte di modifica alla Disciplina ai sensi dell'art. 3, comma 3.6 della Disciplina medesima che hanno riguardato il rinvio alle Disposizioni tecniche di funzionamento dell'indicazione delle unità di misura della quantità del gas naturale, di misura monetaria e di prezzo del gas naturale;

la lettera del 28 ottobre 2015 n. 0026298 del Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche, con la quale è stato richiesto all'Autorità il parere sulle modifiche alla Disciplina di cui al precedente alinea;

la deliberazione dell'Autorità n. 11/2016/I/GAS del 14 gennaio 2016 recante «Parere al Ministero dello sviluppo economico sulle proposte di modifica della disciplina del mercato del gas naturale, predisposte dal Gestore dei mercati energetici» con la quale è stato espresso il parere favorevole alle modifiche alla disciplina sopra citate;

Decreta:

Art. 1.

*Approvazione delle modifiche alla Disciplina*

1. Sono approvate le modifiche alla Disciplina ai sensi dell'art. 3, comma 3.6 della Disciplina medesima.

2. La Disciplina, come modificata a seguito dell'approvazione di cui al comma 1, è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Il GME comunica tempestivamente l'approvazione della Disciplina mediante avviso sul proprio sito internet provvedendo anche alla sua pubblicazione sul medesimo sito.

Art. 2.

*Disposizioni finali, entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è notificato al GME per gli adempimenti di competenza.

Roma, 25 febbraio 2016

*Il Ministro:* GUIDI

AVVERTENZA

La Disciplina modificata allegata, citata nell'art. 1, comma 2 che costituisce parte integrante e sostanziale del decreto ministeriale 25 febbraio 2016 — non pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* — è pubblicata nel sito Internet del Ministero dello sviluppo economico:

http://www.sviluppoeconomico.gov.it/Normativa/DecretiMinisteriali

**16A02314**

DECRETO 7 marzo 2016.

**Revoca del consiglio di amministrazione della «Società cooperativa edilizia Centro Condomini Vito Pacillo», in Manfredonia e nomina del commissario governativo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

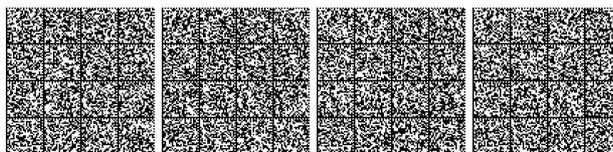
Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il D.P.C.M. n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria disposta dei confronti della società cooperativa «Società Cooperativa Edilizia centro condomini Vito Pacillo» con sede in Manfredonia (FG) conlusa in data 3 giugno 2015 con la proposta di gestione commisseriale;

Preso atto che dalle risultanze della citata ispezione straordinaria si è rilevato che la cooperativa aveva quasi completato i lavori per la realizzazione di 5 villette a schiera, che tali lavori risultavano interrotti a causa del fallimento della ditta appaltatrice «Edilizia Amica Coop. a r.l.» di Manfredonia e che ciò ha comportato dissapori tra alcuni soci e la cooperativa;

Preso atto, inoltre che i soci lamentavano irregolarità nella gestione sociale ed amministrativa dell'ente eccependo, altresì che lo stesso veniva gestito da un organo amministrativo composto prevalentemente da membri della stessa famiglia;

Considerato che le principali irregolarità riscontrate in sede di ispezione straordinaria risultano essere le seguenti:

le cariche sociali risultano scadute il 30 marzo 2013 e non rinnovate;

lo statuto Sociale non risulta conforme alle previsioni di legge;

mancato aggiornamento ed irregolare tenuta del libro soci dove non risultano annotate le delibere consiliari relative all'esclusione di soci;

irregolarità nelle convocazioni assembleari;

mancata corrispondenza fra il capitale sociale iscritto in bilancio e le quote sottoscritte e versate dai soci riportate sul libro dei soci;

irregolare tenuta del libro dei verbali dell'Assemblea.

Preso atto che in data 15 giugno 2015 il legale rappresentante della cooperativa presentava le proprie osservazioni in ordine alle risultanze ispettive, eccepiva la non gravità delle irregolarità contestate, la correttezza della gestione sociale fino ad allora esercitata, l'atteggiamento ostile di alcuni soci, nonchè evidenzia la problematica del fallimento dell'appaltatore;

Preso atto delle risultanze del supplemento ispettivo concluso in data 5 ottobre 2015 al termine del quale gli ispettori, incaricati di chiarire la posizione del sodalizio in ordine alla situazione economico patrimoniale e precisamente in ordine alla sussistenza di una situazione di insolvenza, hanno confermato la proposta di gestione commissariale;

Vista la nota n. 0221287 inviata in data 2 novembre 2015 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, questo Ufficio ha comunicato l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione del provvedimento di gestione commisseriale ex art. 2545-*sexiesdecies* c.c. nei confronti della Società cooperativa «Società cooperativa edilizia centro condomini Vito Pacillo»;

Tenuto conto della nota pervenuta in data 23 novembre 2015 con la quale il legale rappresentante della cooperativa, per il tramite del proprio legale, ha formulato le proprie controdeduzioni in ordine alla comunicazione di avvio del procedimento di gestione commissariale, eccependo l'infodatezza delle irregolarità contestate e specificamente: la gravosità e l'inopportunità dell'adozione del provvedimento di gestione commissariale in considerazione che la platea, sociale risulta composta da soli otto soci, che non sono presenti debiti a carico della cooperativa e che alcune unità abitative sono ormai in via di completamento;

Considerato che le argomentazioni contenute nella nota di controdeduzioni, anziché controdedurre in difesa, si limitano indicare la non opportunità del provvedimento proposto senza formulare alcuna considerazione relativamente al merito dello stesso, risultando quindi insuscettibili di far mutare l'orientamento dell'amministrazione;

Preso atto altresì, delle molteplici richieste di adozione del provvedimento nonché della copiosa documentazione pervenute da parte di soci della cooperativa, per il tramite del proprio legale;

Visto il parere favorevole espresso in data 24 febbraio 2016 dal Comitato centrale per le cooperative, previsto dall'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal curriculum vitae del dott. Giuseppe Tammaccaro;

Decreta:

Art. 1.

È revocato il consiglio di amministrazione della Soc. Coop. «Società Cooperativa edilizia centro condomini Vito Pacillo» con sede in Manfredonia (FG), codice fiscale n. 01781950710, costituita in data 12 luglio 1989.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Tammaccaro, nato ad Andria (BA), il 5 aprile 1961 ed il domiciliato in viale Don Luigi Sturzo, 61 è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data del presente decreto;

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al D.M. 22 gennaio 2002.

Il presente decreto avverso il quale e proponibile il ricorso al Tribunale amministrativo regionale, competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2016

*Il direttore generale:* MOLETI

**16A02322**

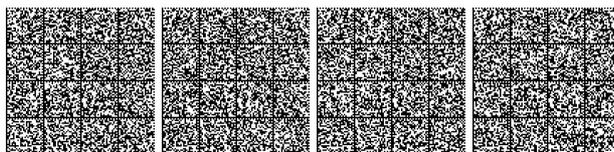
---

DECRETO 7 marzo 2016.

**Revoca dell'amministratore unico della «PGM Trasporti società cooperativa», in Milano e nomina del commissario governativo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 co. 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il verbale di revisione ministeriale conclusa in data 23 aprile 2015 dal quale si rileva che la cooperativa «PGM Trasporti società cooperativa» con sede in Milano - C.F. n. 07795010961 era stata diffidata a sanare nel termine di 30 giorni le irregolarità riscontrate;

Visto il verbale di accertamento ispettivo concluso in data 21 settembre 2015, con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'Autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Considerato che l'istruttoria effettuata da questa Autorità di vigilanza ha evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* c.c. nei confronti della cooperativa in esame in quanto dalle risultare ispettive si è rilevato che, in sede di accertamento, permanevano ballale gravi irregolarità e precisamente:

mancata corretta iscrizione dell'ente all'Albo nazionale delle cooperative;

mancata istituzione dei libri contabili;

Vista la nota ministeriale n. 0230377 trasmessa via pec in data 11 novembre 2015 con la quale veniva comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale, che non è stata consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa in quanto è risultata non attiva;

Vista la nota ministeriale n. 0232000 inviata con raccomandata R/R in data 12 novembre 2015, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, veniva nuovamente comunicato l'avvio del procedimento, che è risultata regolarmente ricevuta e sottoscritta dal destinatario;

Preso atto che non sono pervenute controdeduzioni in ordine al provvedimento proposto;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del prof. avv. Emanuele Cusa;

Decreta:

Art. 1.

L'Amministratore unico della Soc. Coop. «PGM Trasporti società cooperativa» con sede in Milano - C.F. 07795010961 costituita in data 23 marzo 2012 è revocato.

Art. 2.

Il prof. avv. Emanuele Cusa, nato a Milano il 3 ottobre 1966 (C.F. CSU MNL 66R03F205L), domiciliato in Pavia, via Breventano, n. 18, e nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di stazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 7 marzo 2016

*Il direttore generale:* MOLETI

**16A02323**

DECRETO 7 marzo 2016.

**Revoca del consiglio di amministrazione della «Delta Service», in Milano e nomina del commissario governativo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il verbale di revisione ministeriale conclusa in data 17 febbraio 2015 dal quale si rileva che la cooperativa «Delta Service» con sede in Milano (C.F. 06662530960) era stata diffidata a sanare - nel termine di 40 giorni- le irregolarità riscontrate;

Visto il verbale di accertamento ispettivo concluso in data 19 maggio 2015, con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Considerato, che dall'esame delle citate risultanze ispettive è emerso che la cooperativa non ha dimostrato

in sede di accertamento l'avvenuto superamento di tutte le irregolarità riscontrate al temine della rilevazione e che permanevano talune gravi irregolarità, e precisamente:

1. irregolare tenuta dei libri sociali;

2. omessa destinazione a riserva legale del 30% degli utili d'esercizio relativamente agli anni 2009-2014 ai sensi dell'art. 2545-*quater* del c.c.;

3. il regolamento previsto dall'art. 6 della legge n. 142/2001 non risulta approvato dall'assemblea e depositato presso la D.T.L. competente;

4. nel regolamento non risulta indicato il C.C.N. L. applicato nei contratti di lavoro da istaurare con i soci;

5. omesso versamento ai fondi mutualistici del 3% degli utili d'esercizio maturati nei bilanci relativi agli anni 2009-2014;

6. omesso versamento dei contributi di revisione dalla data di costituzione;

7. mancata adozione di iniziative in merito alla posizione dei soci che al momento non rivestono alcun ruolo e non possiedono i requisiti richiesti dalla cooperativa per il raggiungimento dello scopo sociale.

Vista la nota ministeriale n. 0170816, inviata con raccomandata R./R. in data 23 settembre 2015, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, veniva comunicato l'avvio, del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c., che è risultata regolarmente ricevuta e sottoscritta dal destinatario;

Preso atto che non sono pervenute controdeduzioni in ordine al provvedimento proposto;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016;

Considerati gli specifici equisiti professionali come risultanti il curricuium vitae del prof. avv. Emanuele Cusa;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della soc. coop. «Delta service» con sede in Milano (C.F. 06662530960), costituita in data 11 giugno 2009 è revocato.

Art. 2.

Il prof. avv. Emanuele Cusa, nato a Milano il 3 ottobre 1966 (C.F. CSU MNL66R03F205L), domiciliato in Pavia, via Breventano, n. 18, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato, commissario governativo sono atttibuiti poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 7 marzo 2016

*Il direttore generale:* MOLETI

**16A02324**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 16 marzo 2016.

**Rettifica del decreto 19 luglio 2002, n. 25933, relativo a beni immobili di proprietà dello Stato.**

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare» convertito in legge 23 novembre 2001, n. 410;

Visto l'art. 1, comma 1 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 410 che al fine di procedere al riordino, gestione e valorizzazione del patrimonio immobiliare dello Stato, anche in funzione della formulazione del conto generale del patrimonio, demanda all'Agenzia del demanio l'individuazione, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso gli archivi e gli uffici pubblici, dei singoli beni;

Visto il decreto n. 25933 emanato dal direttore dell'Agenzia del demanio in data 19 luglio 2002, pubblicato nel supplemento ordinario n. 163 alla *Gazzetta Ufficiale* del 6 agosto 2002, n. 183, con il quale è stata dichiarata la proprietà in capo allo Stato dei beni immobili compresi nell'allegato A al decreto medesimo;

Visti i decreti emanati dal direttore dell'Agenzia del demanio, con cui sono state apportate rettifiche al decreto n. 25933 del 19 luglio 2002 e precisamente: il decreto n. 35366 del 30 novembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 6 dicembre 2006; il decreto n. 51439 del 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 4 del 5 gennaio 2008; il decreto n. 4069 del 29 gennaio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2009; il decreto n. 24123 del 18 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 28 luglio 2011; il decreto n. 39369 del 15 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 28 dicembre 2011; il decreto n. 15749 del 1° giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2012; il decreto n. 3821 del 10 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 febbraio 2014, n. 41;

Visto il decreto n. 29063 del 19 luglio 2007, emanato dal direttore dell'Agenzia del demanio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 31 luglio 2007;

Visto il decreto n. 28212 del 26 novembre 2013, emanato dal direttore dell'Agenzia del demanio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 2013, con cui sono stati rettificati i seguenti decreti emanati dal direttore dell'Agenzia del demanio: decreto n. 25933 del 19 luglio 2002; decreto n. 29063 del 19 luglio 2007; decreto 33800 del 16 dicembre 2005;

Visti i decreti con cui sono stati rettificati i decreti emanati dal direttore dell'Agenzia del demanio decreto n. 25933 del 19 luglio 2002 e n. 28212 del 26 novembre 2013 e precisamente: il decreto n. 28017 del 3 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014 ed il decreto n. 30337 del 27 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 2 dicembre 2014;

Visto il decreto n. 30911 emanato dal direttore dell'Agenzia del demanio il 4 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 9 dicembre 2014, con cui è stato rettificato il decreto n. 30337 del 27 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 2 dicembre 2014;

Visto che l'Agenzia del demanio, a seguito di ulteriori accertamenti dalla stessa effettuati in ragione delle proprie competenze d'ufficio, ha ritenuto di procedere alla rettifica del decreto n. 25933 emanato dal direttore dell'Agenzia del demanio in data 19 luglio 2002, pubblicato nel supplemento ordinario n. 163 alla *Gazzetta Ufficiale* del 6 agosto 2002, n. 183, relativamente all'esatta e completa identificazione catastale e alla corretta indicazione dell'indirizzo di un immobile ivi individuato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173 ;

Decreta:

Art. 1.

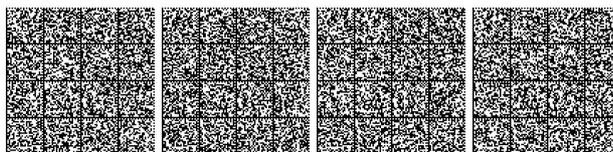
L'esatta e completa identificazione catastale e l'esatto indirizzo dell'immobile individuato come sito nel Comune di Urbino, via Bramante n. 23, tipo catasto NCEU, Foglio MU, particella 1988, sub 1, 2, 3, al decreto n. 25933 emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio in data 19 luglio 2002, pubblicato nel supplemento ordinario n. 163 alla *Gazzetta Ufficiale* del 6 agosto 2002, n. 183, pag. 389, sono i seguenti:

| Codice scheda | Regione | Provincia | Comune | Indirizzo | n | Tipo catasto | Foglio | Particella | Sub |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PSB022301 | Marche | Pesaro Urbino | Urbino | Via Donato Bramante | 23 | Catasto Fabbricati | 265 | 1988 | 1,2,3 |

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2016

*Il direttore:* REGGI

**16A02270**

DECRETO 16 marzo 2016.

**Individuazione di beni immobili di proprietà dello Stato.**

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare», convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni, che demanda all'Agenzia del demanio l'individuazione, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso gli archivi e gli uffici pubblici, dei beni di proprietà dello Stato;

Visto, il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Vista la documentazione esistente presso gli uffici dell'Agenzia del demanio;

Visto l'elenco predisposto dall'Agenzia del demanio in cui sono individuati beni immobili di proprietà dello Stato;

Vista l'urgenza di procedere ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 25 settembre 2001 n. 351 convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 410;

Decreta:

Art. 1.

Sono di proprietà dello Stato i beni immobili individuati nell'elenco di cui all'allegato A facente parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto ha effetto dichiarativo della proprietà degli immobili in capo allo Stato e produce ai fini della trascrizione gli effetti previsti dall'art. 2644 del codice civile, nonché effetti sostitutivi dell'iscrizione dei beni in catasto.

Art. 3.

Contro l'iscrizione dei beni nell'elenco di cui all'art. 1 è ammesso ricorso amministrativo all'Agenzia del demanio entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fermi gli altri rimedi di legge.

Art. 4.

Gli uffici competenti provvederanno, se necessario, alle conseguenti attività di trascrizione, intavolazione e voltura.

Art. 5.

Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali indicati non incidono sulla titolarità del diritto sugli immobili.

Art. 6.

Resta salva la possibilità di emanare ulteriori decreti relativi ad altri beni di proprietà dello Stato.

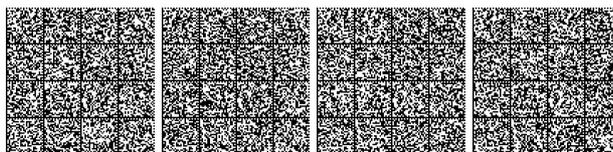
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2016

*Il direttore:* REGGI

ALLEGATO *A*

| Codice scheda | Regione | Provincia | Comune | Indirizzo | n | Cap | Tipo catasto | Foglio | Particella |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PSB0022301 | Marche | Pesaro Urbino | Urbino | Via Donato Bramante | 23 | | Catasto Terreni | 265 | 1946 parte, 78 parte, 1223 parte |

16A02271

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 marzo 2016.

**Rettifica e *corrigendum* alla determina UAE n. 157 del 26 gennaio 2016 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata, relativamente al medicinale per uso umano « Kalydeco».** (Determina n. 326/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 157 del 26 gennaio 2016 riguardante tra gli altri la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale KALYDECO pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 44 - del 23 gennaio 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kalydeco» espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11-14 gennaio 2016: Medicinale soggetto a prescrizione ripetibile e limitativa per conto di Centri di cura Fibrosi Cistica (RRL);

Considerato che, per errore materiale la descrizione del regime di fornitura non risulta correttamente riportato, occorre provvedere alla rettifica della determinazione n. 157 del 26 gennaio 2016 di questo Ufficio assessment europeo;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Rettifica *corrigendum* alla determinazione UAE n. 157 del 26 gennaio 2016: modifica del regime di fornitura,

laddove è riportato:

«Medicinale soggetto a prescrizione ripetibile e limitativa per conto di Centri di cura Fibrosi Cistica (RRL)»;

leggasi:

«Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura Fibrosi Cistica (RRL)».

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 7 marzo 2016

*p. il direttore generale:* MARRA

16A02288

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 23 dicembre 2015.

**Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) - Regione Puglia: contratto istituzionale di sviluppo per l'area di Taranto – salvaguardia risorse FSC 2007-2013 e assegnazione risorse FSC 2014-2020.** (Delibera n. 100/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1 convertito con modificazioni dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, che ha previsto che l'attuazione degli interventi funzionali a risolvere le situazioni di criticità ambientale, socio-economica e di riqualificazione urbana della città e dell'area di Taranto, sia disciplinata da uno specifico Contratto Istituzionale di Sviluppo, prevedendo altresì la costituzione di un Tavolo istituzionale permanente per l'Area di Taranto presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'articolo 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'articolo 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'articolo 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora *FSC)* e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'articolo 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visti l'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n.143/2002 e n. 24/2004);

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora *FSC)* per il periodo 2007-2013;

Viste le delibere di questo Comitato n. 1/2009, n. 1/2011, n. 41/2012, n. 78/2012, n. 94/2013 e n. 21/2014 con le quali sono state definite le dotazioni regionali del FSC 2007-2013 e i relativi criteri e modalità di programmazione;

Viste le delibere di questo Comitato n. 62/2011, n. 78/2011, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012, con le quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Viste le delibere di questo Comitato n. 92/2012 e n. 24/2015, concernenti la programmazione delle risorse FSC 2007-2013 della Regione Puglia;

Vista la legge 23 dicembre 2014 n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare l'articolo 1, comma 703 che ha dettato specifiche disposizioni applicative per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020;

Visto il DPCM del 1° giugno 2014 che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, una Struttura di missione denominata "Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, lo sviluppo dei traffici containerizzati nel porto di Taranto e lo svolgimento delle funzioni di Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e del turismo"(di seguito Struttura di missione);

Vista la nota n. 2832 del 20 novembre 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, che ha trasmesso la nota informativa del Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) della Presidenza del Consiglio dei ministri relativa alla richiesta di salvaguardia delle risorse FSC 2007-2013 già assegnate alla Regione Puglia e destinate ad interventi nell'area di Taranto e di assegnazione di ulteriori risorse a valere sul FSC 2014-2020, in considerazione della peculiare situazione dell'area di Taranto;

Considerato che la proposta citata discende dalla specifica attività istruttoria svolta dal Tavolo istituzionale permanente per l'Area di Taranto istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Struttura di missione, finalizzata ad individuare le proposte progettuali da inserire nell'apposito Contratto istituzionale di sviluppo;

Tenuto conto che il Tavolo ha individuato tra l'altro, nell'ambito delle assegnazioni FSC 2007-2013 già disposte da questo Comitato con le delibere n. 62/2011, n. 87/2012 e n. 92/2012, 268,5 milioni di euro allocati su interventi nell'Area di Taranto non ancora attivati che necessitano di un supporto alla rimodulazione e/o riprogettazione e che rispetto a tali interventi la proposta prevede di salvaguardare le risorse, ad essi assegnate dalle predette delibere, dal disimpegno automatico previsto dalla delibera n. 21/2014;

Tenuto conto inoltre che, sulla base delle indicazioni del Tavolo e dell'istruttoria tecnica realizzata, la proposta rileva un ulteriore fabbisogno finanziario di 38,693 milioni di euro per la copertura di un Piano stralcio di interventi di immediata attivazione per l'Area di Taranto, a valere sul Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, ai sensi dell'articolo 1, comma 703, della citata legge n. 190/2014, da destinare a:

- "Interventi di recupero infrastrutturale e adeguamento impianti Arsenale Militare" a titolarità del Ministero della Difesa, per l'importo di euro 37,193 milioni;

- Azioni volte ad accelerare la predisposizione dei successivi livelli di progettazione (preliminare, definitiva ed esecutiva) funzionali all'avvio degli interventi individuati dal Tavolo come prioritari, a titolarità di INVITALIA spa, per una quota pari ad euro 1,5 milioni, di cui:

- euro 0,35 milioni per la realizzazione del concorso di idee finalizzato alla definizione della strategia di sviluppo per la Città Vecchia di Taranto;

- euro 0,15 milioni per la realizzazione di uno studio di fattibilità finalizzato a verificare le opzioni di valorizzazione culturale e turistica dell'Arsenale militare marittimo di Taranto, ferme restando la prioritaria destinazione ad arsenale del complesso e le prioritarie esigenze operative e logistiche della Marina Militare;

- euro 1 milione per la predisposizione e la realizzazione di azioni di accelerazione e sviluppo progettuale degli interventi individuati dal Tavolo come prioritari;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (articolo 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 5587-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della presente delibera;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. E' assegnato l'importo di 38,693 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, per la realizzazione del Piano stralcio di interventi di immediata attivazione per l'Area di Taranto, di cui:

- euro 37,193 milioni per la realizzazione del progetto "Interventi di recupero infrastrutturale e adeguamento impianti Arsenale Militare" a titolarità del Ministero della difesa;

- euro 1,5 milioni per la realizzazione, a titolarità di INVITALIA spa, del concorso di idee finalizzato alla definizione della strategia di sviluppo per la Città Vecchia di Taranto; per la realizzazione di uno studio di fattibilità finalizzato a verificare le opzioni di valorizzazione culturale e turistica dell'Arsenale militare marittimo di Taranto, nonché per la realizzazione di azioni volte ad accelerare la predisposizione dei successivi livelli di progettazione funzionali all'avvio degli interventi.

Il relativo cronoprogramma di spesa è ripartito secondo le seguenti annualità: 2 milioni di euro per l'anno 2016, 17,5 milioni di euro per l'anno 2017; 14,693 milioni di euro per l'anno 2018 e 4,5 milioni di euro per l'anno 2019.

2. Per gli interventi finanziati con le risorse FSC 2007-2013 già assegnate da questo Comitato con le delibere n. 62/2011, n. 87/2012 e n. 92/2012 alla Regione Puglia, per un importo complessivo di 268,5 milioni di euro, inseriti nel Contratto istituzionale di sviluppo per l'Area di Taranto, in considerazione della peculiare situazione dell'area, le obbligazioni giuridicamente vincolanti si intendono assunte all'atto della stipula del Contratto e le

sopracitate risorse non sono assoggettate alle scadenze e alle relative sanzioni previste dalla delibera di questo Comitato n. 21/2014.

3. La sopra citata Struttura di missione istituita dal DPCM del 1° giugno 2014 presenterà una relazione annuale sullo stato di attuazione del CIS, da predisporre a cura del Responsabile unico di contratto.

Roma, 23 dicembre 2015

*Il Presidente:* RENZI

*Il Segretario:* LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2016*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 460*

**16A02302**

DELIBERA 23 dicembre 2015.

**Relazione sul sistema Monitoraggio investimenti pubblici (MIP) e Codice unico di progetto (CUP) relativa al primo e secondo semestre 2014 e al primo semestre 2015.** (Delibera n. 124/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. n. 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che prevede, fra l'altro, la costituzione, presso questo Comitato, di un sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici (MIP) e pone a carico del Comitato stesso l'onere di relazionare periodicamente al Parlamento sull'evoluzione del sistema suddetto;

Visto l'art. n. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2003, ai fini del suddetto monitoraggio, ogni progetto d'investimento pubblico, nuovo o in corso di attuazione, sia dotato di un Codice unico di progetto (CUP), le cui modalità e procedure attuative sono state definite e regolamentate da questo Comitato con delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003; *errata corrige* in *G.U.* n. 140/2003) - che tra l'altro al punto 1.1.7 istituisce la Struttura di supporto CUP - e 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004);

Viste le proprie delibere 29 settembre 2004, n. 25 (*G.U.* n. 276/2004) e 17 novembre 2006, n. 151 (*G.U.* n. 14/2007), con le quali questo Comitato dà rispettivamente incarico alla Struttura di supporto CUP di operare come "Unità centrale" preposta all'avviamento e alla gestione del sistema MIP, e dà mandato di attivare una fase di sperimentazione del MIP con riferimento al settore dei lavori pubblici, basata sul collegamento tra il sistema CUP, il Sistema informativo sulle operazioni degli enti pubblici (SIOPE) e i principali sistemi di monitoraggio che seguono le infrastrutture d'interesse nazionale;

Visti i protocolli d'intesa, sottoscritti dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE), ai sensi della delibera n. 151/2006, con il Ministero dell'economia e delle finanze – RGS, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, le Regioni Basilicata, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Lombardia, Molise, la Provincia di Milano, il Comune di Bologna, ANAS S.p.A. e Rete Ferroviaria Italiana S.p.A., pubblicati sul sito internet del sistema CUP/MIP;

Vista la propria delibera 26 giugno 2009, n. 34, che al punto 2.3 stabilisce che, per il proseguimento della sperimentazione e dello sviluppo del sistema MIP, il DIPE dia avvio alla progettazione dei settori incentivi, ricerca e formazione;

Visti i protocolli d'intesa sottoscritti dal DIPE, ai sensi della delibera n. 34/2009, con il Ministero dello sviluppo economico, l'Università di Tor Vergata, il Consiglio nazionale delle ricerche e l'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia;

Viste le proprie delibere 27 marzo 2008, n. 50 (*G.U.* n. 186/2008 S.O.), 18 dicembre 2008, n. 107 (*G.U.* n. 61/2009) e 13 maggio 2010, n. 4 (*G.U.* n. 216/2010 S.O.), con le quali questo Comitato ha disposto l'attivazione di una sperimentazione del monitoraggio finanziario delle infrastrutture strategiche (monitoraggio grandi opere - *MGO)*, previsto dall'art. n. 176, comma 3, lett. *e)* del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i. (codice dei contratti pubblici), individuando quale oggetto della sperimentazione la parte della tratta T5 della Metro C di Roma realizzata dal Consorzio E.R.E.A. e la "Variante di Cannitello", entrambe opere inserite nel Programma delle infrastrutture strategiche approvato con delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*G.U.* n. 51/2002 S.O.), ai sensi della legge 21 dicembre 2001, n. 443;

Vista la delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*G.U.* n. 234/2011; *errata corrige* in *G.U.* n. 281/2011), con la quale questo Comitato ha preso atto che le attività svolte ed i risultati ottenuti nel corso della suddetta sperimentazione sono stati utilizzati per l'elaborazione del progetto C.A.P.A.C.I. ("Creating Automated Procedures Against Criminal Infiltration in public contracts"), predisposto – con il supporto di FORMEZ – dal DIPE congiuntamente al Ministero dell'interno ed al Consorzio CBI dell'ABI (*customer to business interaction*) e ammesso a co-finanziamento da parte della Commissione europea nell'ambito dei progetti inerenti la sicurezza, e ha disposto che la sperimentazione proseguisse e venisse eventualmente estesa ad altro idoneo intervento;

Visto il protocollo firmato il 6 febbraio 2013 tra il DIPE, il Ministero dell'interno, il Gruppo di lavoro per la legalità e la sicurezza del progetto Pompei, la Soprintendenza archeologica di Napoli e Pompei e il Consorzio CBI dell'ABI, che inserisce il "progetto Grande Pompei" nella sperimentazione di cui al precedente punto;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, e visti in particolare:

l'art. n. 3, che prevede, al fine di prevenire infiltrazioni criminali, l'onere di tracciabilità dei flussi finanziari a carico degli appaltatori, subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese, nonché a carico dei concessionari di finanziamenti pubblici anche europei, a qualsiasi titolo interessati a lavori, servizi e forniture pubbliche, tra l'altro disponendo che gli strumenti di pagamento

debbano riportare il codice identificativo di gara (CIG), rilasciato da parte dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP), e, ove obbligatorio ai sensi del menzionato art. n. 11 della legge n. 3/2003, il CUP;

l'art. n. 6, che sanziona, tra l'altro, la mancata apposizione del CUP sui suddetti strumenti di pagamento;

Visto l'art. n. 1 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, che con riguardo alla realizzazione di opere pubbliche ha preordinato l'apposizione del CUP non solo ai fini dell'ottenimento dei relativi finanziamenti pubblici, ma anche del rilascio del CIG da parte dell'AVCP;

Visto l'art. n. 36 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che dispone che il controllo dei flussi finanziari previsto dal citato art. n. 176 del decreto legislativo n. 163/2006 si applichi alle opere di cui alla Parte II, Titolo III, Capo IV di detto decreto legislativo ovvero a tutte le infrastrutture strategiche, stabilendo che tale controllo venga effettuato secondo le modalità e le procedure, anche informatiche, individuate con la citata delibera di questo Comitato n. 45/2011, e che questo Comitato aggiorni tali modalità di esercizio con l'adozione di apposita delibera;

Vista la propria delibera 28 gennaio 2015, n. 15 (*G.U.* n. 155/2015), con la quale questo Comitato ha approvato le linee guida per il monitoraggio finanziario delle grandi opere in attuazione del disposto del succitato art. n. 36, nonché il prototipo di Protocollo operativo da stipularsi tra la Stazione appaltante e l'impresa aggiudicataria;

Vista la propria delibera 26 ottobre 2012, n. 124 (*G.U.* n. 50/2013), con la quale – nell'approvare le relazioni sul Sistema CUP/MIP relative al primo e secondo semestre del 2011, veniva disposto che il DIPE procedesse all'istituzione di un tavolo di lavoro fra le Amministrazioni, sia centrali sia regionali, titolari di sistemi di monitoraggio, per la razionalizzazione del complesso di tali sistemi, con gli obiettivi della semplificazione amministrativa, del contenimento dei costi di progettazione e di gestione dei sistemi e della facilitazione nel confronto delle varie elaborazioni, e per ridurre le possibilità di errori;

Viste le proprie delibere 27 settembre 2013, n. 71 (*G.U.* n. 40/2014) e 1° agosto 2014, n. 38 (*G.U.* n. 256/2014), con le quali sono state approvate le relazioni sul sistema CUP/MIP relative ai semestri, rispettivamente, degli anni 2012 e 2013;

Preso atto che la relazione traccia un quadro esaustivo delle attività svolte nel corso dell'anno 2014 e nel primo semestre 2015 per lo sviluppo del sistema complessivo CUP/MIP, e ne descrive risultati e progetti futuri in relazione alle principali aree d'interesse;

Preso atto in particolare che:

1. per quanto concerne il sistema Monitoraggio investimenti pubblici:

la relazione evidenzia, per i vari settori del MIP, la relativa fase di progettazione/attuazione e delinea le azioni che si prevede di attuare nel secondo semestre 2015;

in particolare, per il MIP lavori pubblici, nel periodo considerato è stata svolta, al fine di aumentare il grado di copertura della banca dati, un'incisiva opera di sensibilizzazione nei confronti di vari soggetti attuatori, tra cui principalmente concessionari autostradali e Autorità portuali nazionali; tale opera ha portato a selezionare "progetti pilota" per ciascun operatore, da utilizzare come test per l'invio dei dati MIP, con il proposito di identificare successivamente soluzioni adeguate per la trasmissione a regime delle informazioni su tutti i progetti attivi, e di caricare gli stessi sul sistema sulla base di apposito applicativo; nel medesimo periodo sono stati realizzati 2 cruscotti, che aggiungono nuove funzionalità al sistema MIP: l'uno analitico, mirato a visionare/interrogare/organizzare i dati, e l'altro, cosiddetto "direzionale", finalizzato a rendere disponibili macro-aggregazioni per settori e territori;

per il settore della ricerca e formazione, nel 1° semestre 2014 sono state redatte con il CNR le linee guida per la generazione dei CUP sui progetti di ricerca, intese a uniformare le richieste del codice in tale ambito e che sono state anche condivise con l'Università di Tor Vergata, con la quale sempre nel 2014 è stato rinnovato il protocollo per attivare il MIP ricerca e formazione;

nel primo semestre 2015 è stato avviato il progetto "Open CUP", cofinanziato dall'Unione europea e che, al fine di rendere le informazioni CUP agevolmente disponibili a tutta la platea di soggetti interessati, presenta in un'unica area web le decisioni di investimento pubblico programmate sul territorio nazionale, scaricabili in formato di *open* data;

2. per quanto concerne il Codice unico di progetto:

la relazione specifica gli elementi che compongono il "corredo informativo" del CUP ed evidenzia che i relativi dati sono raccolti in due distinte banche dati, entrambe gestite dalla Struttura di supporto CUP del DIPE: la prima relativa ai progetti di investimento e la seconda concernente i soggetti responsabili della realizzazione dei progetti stessi ("soggetti responsabili") e i funzionari accreditati al Sistema per la generazione dei CUP ("utenti di riferimento");

nei semestri considerati si è registrato un incremento progressivo nel numero dei soggetti responsabili, che sono passati dai 24.161 della fine dell'anno 2013 ai 25.456 della fine del 1° semestre 2015, mentre il numero degli utenti nel medesimo arco temporale è aumentato da 60.447 a 67.499;

il numero dei CUP presenti nella banca dati progetti - che nelle tabelle della relazione è ripartito a seconda della "natura", dell'anno di decisione e di richiesta del CUP e del settore - è passato dai circa 2 milioni e mezzo della fine dell'anno 2013 a circa 3 milioni nel 1° semestre 2015: di questi circa tre quarti sono attivi; per quanto concerne la ripartizione per settore, la relazione evidenzia che il 60% dei progetti riguarda opere ed infrastrutture sociali e interventi formativi e comunque di sostegno al mercato del lavoro;

3. per quanto concerne il sistema Monitoraggio grandi opere (MGO) e il progetto C.A.P.A.C.I.:

il progetto C.A.P.A.C.I., cofinanziato dalla Commissione europea e conclusosi in data 2 settembre 2014, è stato, tra l'altro, citato "quale buona prassi" nella relazione sulla corruzione predisposta dalla Commissione europea e presentata al Consiglio e al Parlamento europeo

il 3 febbraio del medesimo anno (*Report from the Commission to the Council and the European Parliament EU anti-corruption report*): esso mirava a creare uno strumento utile ad acquisire dati sistematici sui flussi finanziari delle imprese che costituiscono la filiera dei fornitori di un'opera strategica, da riversare in una banca dati atta a essere interrogata con sistemi di *business intelligence* e provvista di sistemi di *warning* automatici, al fine di cogliere e gestire informazioni di interesse, soprattutto a fini anti-mafia;

in attuazione delle Linee guida di cui alle delibere n. 45/2011 e 15/2015, il DIPE, con l'ausilio della Struttura di supporto CUP e in un regime di *partenership* pubblico – privato che coinvolge anche il CBI, ha progettato un sistema informatico basato sugli strumenti individuati nel corso della sperimentazione avviata da questo Comitato e affinata in sede di realizzazione del "progetto C.A.P.A.C.I." (costituzione di un'anagrafe degli esecutori; utilizzo di conti "dedicati" in via esclusiva all'opera considerata; obbligo di effettuare i pagamenti mediante bonifico SEPA, che riporti una stringa alfanumerica comprensiva del CUP; obbligo, per tutti i componenti della filiera, di rilasciare al proprio istituto finanziario una lettera di "manleva" per autorizzarlo a trasmettere i dati sulle movimentazioni finanziarie e gli estratti conto al DIPE, che gestisce la relativa banca dati, configurata come sito web ad accesso riservato);

4. per quanto attiene alla razionalizzazione dei sistemi di monitoraggio:

in attuazione dalla delibera n. 124/2012 è stato attivato, presso il DIPE, un tavolo interistituzionale, cui partecipano le principali Amministrazioni centrali, l'ANAC, rappresentanti della Conferenza Stato – Regioni, di 5 regioni e di SOGEI: in tale ambito sono state intanto rilevate le informazioni comuni ai principali sistemi di monitoraggio, nazionali e regionali per i vari settori, e sono stati concordati i principi base per il raggiungimento dell'obiettivo dell'interazione tra le varie banche dati;

sono state poi esaminate le modalità informatiche di raccolta dati per pervenire a forme di semplificazione amministrativa, nel presupposto che a regime ogni dato dovrà essere trasmesso dal soggetto responsabile dell'attuazione del progetto una sola volta, e sono state al riguardo individuate tre possibili soluzioni, che verranno sottoposte a questo Comitato; nelle more il DIPE sta predisponendo protocolli d'intesa, da formalizzare nel 2° semestre 2015, con l'ANAC, con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e con l'Agenzia per la coesione territoriale al fine di acquisire/scambiare le informazioni presenti nelle rispettive banche dati;

Preso atto che la relazione riporta altresì dati sull'evoluzione del sistema di monitoraggio attivato dall'inizio dell'anno 2013 con la Regione Emilia – Romagna in ordine ai pagamenti effettuati a favore dei privati per la ricostruzione/riparazione degli edifici danneggiati dal sisma del 2012, sottolineando che il sistema è basato su criteri mutuati dal "progetto C.A.P.A.C.I." (utilizzo del CUP e di conti "dedicati");

Considerato che il sistema CUP/MIP, in conseguenza degli interventi normativi e regolatori richiamati in premessa, assume una rilevanza crescente ai fini sia delle conoscenze necessarie per una programmazione efficiente sia del contrasto alla criminalità, soprattutto mafiosa, e – più in generale – della lotta alla corruzione;

Considerato che il rafforzamento delle procedure di monitoraggio costituisce un impegno strategicamente cruciale, soprattutto in un periodo in cui necessitano informazioni tempestive, attendibili e coerenti per la razionalizzazione e il contenimento della spesa pubblica;

Ritenuto necessario confermare la Struttura di supporto CUP, impiegata anche nella progettazione e gestione dei sistemi MIP e MGO, rafforzandola – come previsto dalle da ultime dalle citate delibere nn. 45/2011, 124/2012, 71/2013 e 38/2014 – e dotandola di un'organizzazione più stabile in vista delle crescenti necessità delle banche dati CUP e dei citati sistemi MIP e MGO;

Ritenuto di fare propria la relazione sul sistema CUP/MIP relativa al primo e secondo semestre 2014 e al primo semestre 2015, presentata dal DIPE a questo Comitato, e di trasmetterla al Parlamento ai sensi dell'art. n. 1, comma 6, della citata legge n. 144/1999;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. n. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota DIPE n. 5587-P del 23 dicembre 2015, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni da riportare nella presente delibera;

Udita la proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con funzioni di Segretario di questo Comitato;

Delibera:

1. È approvata la relazione sul sistema CUP/MIP relativa al primo e secondo semestre 2014 e al primo semestre 2015, comprensiva del resoconto sullo sviluppo del progetto di Monitoraggio finanziario delle grandi opere (MGO) e del resoconto sulle attività di razionalizzazione dei sistemi di monitoraggio effettuate in attuazione della delibera n. 124/2012.

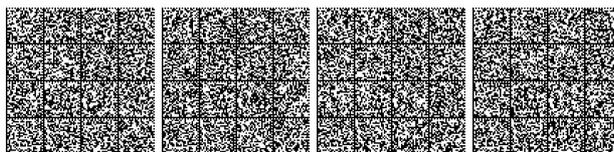
2. La relazione di cui al punto 1 è trasmessa al Parlamento ai sensi dell'art. n. 1, comma 6, della legge 17 maggio 1999, n. 144, e viene pubblicata sul sito internet http://www.programmazioneeconomica.gov.it/ .

Roma, 23 dicembre 2015

*Il Presidente:* RENZI

*Il Segretario:* LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2016*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 444*

**16A02303**

DELIBERA 23 dicembre 2015.

**Schema di Atto aggiuntivo ricognitivo al contratto relativo ai servizi di trasporto ferroviario passeggeri di interesse nazionale sottoposti a regime di obbligo di servizio pubblico, per il periodo 2009-2014 e rimodulazione servizi annualità 2015.** (Delibera n. 111/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 23 ottobre 2007, n. 1370 (CE) che, all'art. 5, comma 6, riconosce all'Autorità competente, ove la legislazione nazionale non lo vieti, la facoltà di aggiudicare direttamente i contratti di servizio pubblico di trasporto su ferrovia, e il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 23 ottobre 2007, n. 1371 (CE), relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario;

Visto l'art. 38, commi 2 e 3, della legge 1° agosto 2002, n. 166, come modificato con decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e ss. mm. ii., che prevede che i servizi di trasporto ferroviario di interesse nazionale, da sottoporre al regime degli obblighi di servizio pubblico nel rispetto della normativa comunitaria e nell'ambito delle risorse iscritte in bilancio, siano regolati con contratti di servizio pubblico aventi durata non inferiore a cinque anni e siano sottoscritti, per l'Amministrazione, dall'allora Ministro dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa acquisizione del parere di questo Comitato;

Visto l'art. 2, comma 253, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) e ss. mm. ii., che demanda all'allora Ministero dei trasporti di effettuare, entro il 30 giugno 2009, un'indagine conoscitiva sul trasporto ferroviario di viaggiatori e merci sulla media e lunga percorrenza, volta a determinare la possibilità di assicurare l'equilibrio tra costi e ricavi dei servizi, nonché le eventuali azioni di miglioramento dell'efficienza, e che prescrive che il servizio reso sulle relazioni che presentano o sono in grado di raggiungere l'equilibrio economico sia svolto in regime di concorrenza, mentre demanda a questo Comitato di individuare nell'ambito delle relazioni per cui tale equilibrio non sia possibile – nei limiti delle risorse disponibili e su proposta del Ministro dei trasporti, formulata di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze – i servizi di utilità sociale, in termini di frequenza, copertura territoriale, qualità e tariffazione, da mantenere in esercizio tramite l'affidamento di contratti di servizio pubblico;

Vista la delibera 17 dicembre 2009 n. 122 (*G.U.* n. 305/2010) con la quale questo Comitato ha: *i)* preso atto delle risultanze dell'indagine conoscitiva effettuata ai sensi dell'art. 2, comma 253, della suddetta legge n. 244/2007; *ii)* approvato, con prescrizioni, la proposta di perimetro dei "servizi di utilità sociale" da mantenere in esercizio tramite l'affidamento di "contratti di servizio pubblico"; *iii)* espresso parere favorevole, con raccomandazioni, sullo schema di contratto di servizio 2009-2014 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e Trenitalia S.p.A., contratto effettivamente sottoscritto in data 9 giugno 2011 e che regolamenta le obbligazioni intercorrenti tra i Ministeri e la Società relativamente ai servizi di trasporto ferroviario passeggeri di interesse nazionale sottoposti a regime di obbligo di servizio pubblico per il periodo 2009-2014;

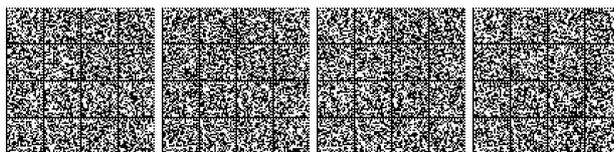
Visto il decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e ss. mm. ii., e, in particolare, l'art. 25, comma 2, che autorizza la spesa di 480 milioni di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011 per la stipula dei nuovi contratti di servizio dello Stato e delle Regioni a statuto ordinario con Trenitalia S.p.A., imputando il relativo onere al Fondo infrastrutture di cui all'art. 6 quinquies del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 (Fondo sviluppo e coesione – *FSC)*, e subordinando l'erogazione di dette risorse "alla stipula dei nuovi contratti di servizio […..]";

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, di recepimento della direttiva 21 novembre 2012 n. 34 (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico, il quale disciplina: *i)* le regole per l'utilizzo e la gestione dell'infrastruttura ferroviaria per i servizi ferroviari nazionali e internazionali l'attività di trasporto per ferrovia delle imprese ferroviarie operanti in Italia; *ii)* i criteri per il rilascio, la proroga o la modifica delle licenze per la prestazione di servizi di trasporto ferroviario da parte di imprese ferroviarie in Italia; *iii)* i principi e le procedure da applicare nella determinazione e nella riscossione dei canoni per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria ed nell'assegnazione della capacità;

Vista la delibera 8 maggio 2009, n. 23 (*G.U.* 301/2009), che ha disposto, a parziale copertura finanziaria del contratto di servizio 2009 - 2014 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Trenitalia S.p.a., l'assegnazione, a carico del Fondo infrastrutture di cui all'art. 6-*quinquies* del citato decreto legge n. 112/2008, di 110 milioni di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011;

Vista la delibera 6 novembre 2009, n. 84 (*G.U.* 295/2010), con la quale questo Comitato ha, tra l'altro, assegnato alla medesima finalità ulteriori 15 milioni di euro per l'anno 2009 e 10 milioni di euro per l'anno 2010 a carico del citato Fondo infrastrutture;

Vista la proposta di cui alla nota 9 settembre 2015, n. 33204, con cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha inviato la richiesta di iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'atto aggiuntivo ricognitivo al Contratto di Servizio 2009 – 2014, sottoscritto da detto Ministero - di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze – e Trenitalia S.p.A. trasmettendo altresì, tra l'altro, la relazione istruttoria e piano economico-finanziario (PEF);

Considerato che il NARS, in data 3 novembre 2015, ha emesso il parere n. 6/2015 concernente l'atto aggiuntivo ricognitivo, pronunciandosi favorevolmente, con prescrizioni e raccomandazioni;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta e del richiamato parere del NARS, e in particolare:

che, con nota 18 marzo 2015, n. 10852, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti aveva trasmesso uno schema di atto aggiuntivo ricognitivo al contratto 2009 – 2014 "con atto d'impegno per il 2015", con il quale le parti

procedevano, ai sensi dell'art. n. 12 del contratto, a rappresentare a titolo ricognitivo l'offerta dei servizi di trasporto ferroviario passeggeri di interesse nazionale sottoposti a regime di obbligo di servizio pubblico per il secondo periodo contrattuale (triennio 2012 – 2014):

concordavano di estenderne la durata contrattuale sino al cambio orario invernale del 2015, in considerazione del fatto che alla scadenza del Contratto (31 dicembre 2014) era necessario, al fine di assicurare la continuità del servizio per il periodo successivo a detta scadenza;

che, in esito a richiesta istruttoria formulata dal Dipartimento per il coordinamento e la programmazione della politica economica – Presidenza del Consiglio dei ministri - (DIPE) con nota 8 giugno 2015, n. 2525, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso, con la citata nota 9 settembre 2015, n. 33204, altra stesura dello schema di atto aggiuntivo e relativi allegati, che, pur regolamentando l'offerta di servizi per l'anno 2015, non include specifico "atto di impegno" per la prosecuzione dell'erogazione dei servizi medesimi in tale annualità, sulla base anche di quanto indicato dal Ministero dell'economia e delle finanze con nota 10 aprile 2015, n. 7517;

che il mutato scenario trasportistico, conseguente al graduale spostamento del traffico passeggeri di media - lunga percorrenza, soprattutto notturno, verso soluzioni alternative, ha comportato, nel 2° periodo contrattuale (2012-2014), una parziale rimodulazione dell'offerta da parte del Concessionario basata sulla combinazione tra il trasporto tradizionale effettuato con i treni notturni e l'utilizzo del sistema delle Frecce sulla rete Alta Velocità (AV) per il proseguimento del viaggio verso la destinazione finale;

che l'offerta programmata in termini di n. treni/giorno nelle annualità dal 2009 al 2014 si è ridotta da 220 a 152;

che dall'esame del PEF, emergono, in particolare, le seguenti indicazioni:

il contributo statale annuo è sostanzialmente rimasto invariato dal 2009 al 2015. In particolare, per l'anno 2015, è riconosciuto a Trenitalia un corrispettivo omnicomprensivo pari a 242.922.703 euro, al lordo dell'IVA applicabile;

per l'anno 2015 si rilevano costi regolatori stimati pari a 578,8 milioni di euro a fronte di ricavi stimati (comprensivi di corrispettivo) pari a 539 milioni di euro;

il tasso nominale di congrua remunerazione del capitale investito (i.e. WACC) è pari all'8 per cento;

la produzione si è ridotta tra il 2009 e il 2014 da 33,1 milioni treni-km a 23,7 milioni di treni-km; i passeggeri nel medesimo periodo sono diminuiti da 8,6 milioni di viaggiatori-km a 4,3 milioni di viaggiatori-km, con un "tasso di riempimento" sostanzialmente immutato (48,7 per cento nel 2009 e 48,3 per cento nel 2014);

i ricavi da traffico dal 2009 al 2014, nonostante gli incrementi tariffari intervenuti, si sono ridotti da 446,4 milioni a 290,7 milioni di euro e i costi regolatori complessivi nel medesimo periodo sono diminuiti da 789,6 a 589,5 milioni di euro;

che i dati mostrano negli anni una progressiva disaffezione dell'utenza nei confronti dei treni cosiddetti "contribuiti", e che quindi, pur se la gestione economica evidenzia nel periodo più recente un minore sbilancio complessivo tra costi e ricavi, l'offerta attualmente programmata, in termini di itinerari serviti e produzione complessiva, non sembrerebbe più assolvere adeguatamente alla funzione di utilità sociale propria del Contratto di servizio;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Ritenuto di condividere le valutazioni del NARS e di adottare le prescrizioni e le raccomandazioni dal medesimo proposte;

Considerato che il Contratto di servizio concernente l'arco temporale 2009-2014 è stato sottoscritto solo nel corso del 2011, nonostante che questo Comitato avesse espresso le proprie valutazioni già nel corso del 2009, che lo schema di Atto aggiuntivo all'esame recepisce le risultanze della gestione svolta nei relativi esercizi finanziari e che anche la stesura definitiva relativa al 2015 è stata trasmessa ad anno ormai avanzato;

Vista la nota 23 dicembre 2015, n. 5587, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione economica della Presidenza del Consiglio dei ministri (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente valutazioni, prescrizioni e raccomandazioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze e degli altri Ministri e sottosegretari presenti;

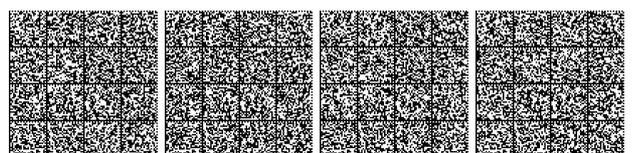
Esprime parere favorevole

in ordine allo schema di atto aggiuntivo ricognitivo al contratto di servizio pubblico 2009 - 2014 e offerta di servizi per l'anno 2015 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e Trenitalia S.p.A., subordinatamente al recepimento delle prescrizioni di cui al parere del NARS 3 novembre 2015, n. 6, riportate nell'Allegato che forma parte integrante della presente delibera.

Invita

Il Ministro delle infrastrutture e trasporti:

a comunicare urgentemente a questo Comitato le misure adottate per assicurare la prosecuzione del servizio e a trasmettere i relativi atti; in particolare, questo Comita-

to verrà informato sull'offerta programmata per il 2016, da improntare a criteri di maggiore efficienza gestionale tenendo anche conto delle raccomandazioni riportate nell'Allegato alla presente delibera;

a trasmettere a questo Comitato lo schema di nuovo Contratto di servizio, per l'acquisizione del relativo parere, in tempo perché l'*iter* procedurale di approvazione possa essere completato prima dell'inizio della gestione: detto schema dovrà includere una proposta di revisione delle agevolazioni tariffarie in linea con la raccomandazione di cui alla delibera n. 122/2009 in materia di revisione di dette agevolazioni, tenuto conto della necessità di regolamentare la previsione di misure agevolative sui treni AV, in modo da non lasciare la disciplina di tale aspetto alla sola volontà del gestore;

sempre con riferimento al prossimo Contratto e per quanto riguarda il perimetro del servizio universale, a rivalutare la portata del perimetro stesso e dell'offerta programmata, nonché della qualità delle prestazioni rese;

a trasmettere annualmente una informativa a questo Comitato circa i servizi ferroviari in regime di obbligo di servizio pubblico.

Roma, 23 dicembre 2015

*Il Presidente:* RENZI

*Il Segretario:* LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2016*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 446*

---

Allegato

PRESCRIZIONI

Per quanto riguarda lo schema di Atto aggiuntivo:

1) Deve essere stralciato il punto 1 delle premesse dell'atto aggiuntivo a seguito dell'abrogazione del D.Lgs. n.188/2003.

2) Deve essere modificato il punto 20 delle premesse riferendo la lettera ivi citata solo al Ministero di settore.

3) Deve essere sostituita la parola "emendare" nel punto 21 in quanto l'atto in questione non mira a modificare il contratto, ma ad effettuare una ricognizione delle condizioni di svolgimento del servizio nel secondo triennio di validità e dare attuazione alla procedura prevista dal art. 6.2 del Contratto stesso.

4) Deve essere stralciato il punto 25 delle premesse.

5) Deve essere modificato l'art. 4.4 del suddetto Atto Aggiuntivo, fissando – per la presentazione della relazione ivi prevista – il termine di 60 gg dalla data di pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale*.

6) Deve essere sostituito l'allegato 4 con il programma di esercizio 2014.

7) Deve essere aggiornato il piano economico finanziario con l'indicazione dei dati a consuntivo 2014 (in luogo del preventivo) e, se disponibile, con i dati del preconsuntivo 2015.

Per quanto riguarda gli aspetti finanziari:

8) Al fine di valutare le opportune misure da adottare per un uso efficiente delle risorse e per il miglioramento della qualità del servizio, il concessionario dovrà fornire periodicamente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti informazioni dettagliate sul servizio con dati disaggregati (per tipologia, direttrice, traccia, *etc)*.

RACCOMANDAZIONI

1) Si raccomanda al Ministero proponente di rivedere i parametri di misurazione della qualità del servizio svolto, sia ai fini degli incrementi tariffari sia ai fini dell'applicazione di penali ed incentivi. Al riguardo si prospetta l'opportunità di valutare le seguenti indicazioni:

a. prevedere di inserire un parametro che misuri la disponibilità del servizio in termini treni-km;

b. modificare il parametro della puntualità, considerando un ritardo entro i 30' e uno oltre i 30' e prevedere penali anche per i ritardi registrati nelle stazioni intermedie;

c. modificare il parametro della regolarità riducendo da 2 ore=120' a ½ ora= 30', in quanto considerare i soli ritardi superiori ai 120' risulta molto penalizzante nei confronti dell'utente della rete ferroviaria debole;

d. inserire il parametro di qualità dei componenti in modo che tenga conto di tutte le apparecchiature ed impianti gestiti dal Concessionario,

e. individuare meccanismi di monitoraggio della qualità percepita, anche mediante l'utilizzo di sistemi più moderni quali quelli del web 2.0 (app);

f. individuare forme di misurazione della qualità percepita, in modo da attenuare le discrasie tra "qualità erogata" dall'utente e appunto "qualità erogata"; prevedendo anche l'ausilio di "recensioni certificate" dall'utilizzatore del servizio effettuate attraverso l'utilizzo di sistemi più moderni quali quelli del web 2.0, apposite "app" o questionari.

2) Si raccomanda inoltre al Ministero proponente:

a. di assicurare nel prosieguo una maggiore trasparenza anche attraverso una semplificazione delle clausole negoziali;

b. di valutare l'opportunità di un potenziamento delle azioni di verifica;

c. di valutare le ulteriori proposte formulate nell'appendice al parere NARS, con particolare riferimento:

all'introduzione di un onere per il Concessionario di registrazione informatica dei dati di esercizio e di messa a disposizione degli stessi attraverso un collegamento informatico permanente presso gli uffici del Ministero concedente;

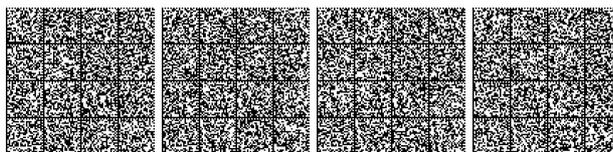
definire modalità di esercizio e tipologia di treni da adibire al servizio in esame anche in considerazione della necessità di evitare forme di concorrenza tra treni contribuiti e altre tipologie di treni (ad esempio "Frecciabianca") sulle medesime tratte, e di valutare la possibilità di rimodulare l'offerta programmata prevedendo eventualmente l'utilizzo, di treni che si rendano disponibili sulla rete forte.

promuovere forme diverse di finanziamento del servizio sulla rete debole anche intese a coprire, sia pure parzialmente, gli oneri di servizio pubblico attraverso un sistema di tariffazione che, in linea con la legge n. 111/2011, acquisisca risorse dal mercato presente sulla rete forte, senza pregiudicarne l'appetibilità.

d. aggiornare i parametri relativi al costo medio ponderato del capitale (WACC), dopo nuova valutazione, tenendo conto che:

la variazione del tasso *risk free* (rendimento del BTP decennale) intervenuta dal 2009 non ha formato oggetto di esame nella fase di valutazione intermedia del contratto;

l'*equity risk premium* adottato risulta superiore agli attuali valori di riferimento negli altri settori infrastrutturali nazionali.

**16A02304**

## COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 17 marzo 2016.

**Modifiche alle delibere n. 16190 del 29 ottobre 2007 (disciplina degli intermediari), n. 11971 del 14 maggio 1999 (disciplina degli emittenti), n. 17130 del 12 gennaio 2010 (disciplina dei consulenti finanziari), n. 17297 del 28 aprile 2010 (disposizioni concernenti gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati), n. 18731 del 18 dicembre 2013 (disposizioni attuative in materia di adeguata verifica della clientela), n. 19460, 19461 e 19462 del 16 dicembre 2015 (definizione del regime contributivo per l'esercizio 2016).** (Delibera n. 19548).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni;

Visto il regolamento Consob n. 16190 adottato con delibera del 29 ottobre 2007 e successive modificazioni, recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, in materia di intermediari;

Visto il regolamento Consob adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modificazioni, recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, concernente la disciplina degli emittenti;

Visto il regolamento Consob adottato con delibera n. 17130 del 12 gennaio 2010, recante norme di attuazione degli articoli 18-*bis* e 18-*ter* del decreto legislativo n. 58/1998, in materia di consulenti finanziari;

Vista la delibera n. 17297 del 28 aprile 2010, contenente «Disposizioni concernenti gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati» e il relativo «Manuale degli obblighi informativi dei soggetti vigilati»;

Vista la delibera n. 18731 del 18 dicembre 2013 contenente «Disposizioni attuative in materia di adeguata verifica della clientela da parte dei promotori finanziari, ai sensi dell'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modifiche»;

Viste le delibere n. 19460 del 16 dicembre 2015 «Determinazione, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, dei soggetti tenuti alla contribuzione per l'esercizio 2016»; n. 19461 del 16 dicembre 2015 «Determinazione della misura della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2016»; n. 19462 del 16 dicembre 2015 «Modalità e termini della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2016»;

Vista la legge 28 dicembre 2015 n. 208 (c.d. legge di stabilità per il 2016), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 36, della predetta legge di stabilità per il 2016, secondo cui "le funzioni di vigilanza sui promotori finanziari attribuite alla CONSOB dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono trasferite all'organismo di cui all'art. 31, comma 4, del predetto decreto legislativo, che assume anche le funzioni di cui agli articoli 18-*bis*, comma 6 e 18-*ter*, comma 3, del medesimo decreto legislativo nonché la denominazione di «organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari»";

Visto l'articolo 1, comma 37, della predetta legge di stabilità per il 2016 secondo cui "l'albo unico dei promotori finanziari di cui all'articolo 31, comma 4, del decreto legislativo n. 58 del 1998 assume la denominazione di «albo unico dei consulenti finanziari»";

Visto l'articolo 1, comma 39 della predetta legge di stabilità per il 2016 secondo cui "i promotori finanziari di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 58 del 1998 assumono la denominazione di «consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede»";

Visto il medesimo articolo 1, comma 39 della predetta legge di stabilità per il 2016 secondo cui "i consulenti finanziari di cui all'articolo 18-*bis* del decreto legislativo n. 58 del 1998 assumono la denominazione di «consulenti finanziari autonomi»";

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 39 della legge di stabilità per il 2016, agli articoli 30, 31, 55, 166, 187-*quater*, 191 e 196 del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, le parole «promotore finanziario» e «promotori finanziari», ovunque ricorrono, sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti «consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede» e «consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede»;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 36 della legge di stabilità per il 2016 i riferimenti all'organismo di tenuta dell'albo dei consulenti finanziari ed alla Consob, contenuti negli articoli 18-*bis*, comma 6, 31, comma 7, 55 e 196, comma 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, si intendono sostituiti da riferimenti all'«organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari» di cui al primo periodo del citato art. 1, comma 36;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 36 della legge di stabilità per il 2016, i commi 2, 3, 4 e 5 dell'articolo 18-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58 sono abrogati;

Considerata la necessità di adottare le nuove denominazioni prescritte dalla citata legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge di stabilità per il 2016) in tutti gli atti regolamentari e di carattere generale di competenza della Consob nei quali siano menzionati i predetti soggetti;

Delibera:

Art. 1.

*Modifiche al regolamento adottato con delibera n. 16190 del 29 ottobre 2007 recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58 in materia di intermediari*

Il regolamento adottato con delibera n. 16190 del 29 ottobre 2007, recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58 in materia di intermediari è modificato come segue:

a. Le parole «promotore», «promotore finanziario» e « promotori», «promotori finanziari» di cui all'articolo 31 del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, ovunque ricorra-

no, sono sostituite rispettivamente dalle parole «consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede» e «consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede»;

b. Le parole «consulente finanziario» e «consulenti finanziari» di cui all'articolo 18-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, ovunque ricorrano, sono sostituite rispettivamente dalle parole «consulente finanziario autonomo» e «consulenti finanziari autonomi»;

c. Le parole «albo unico dei promotori», «albo unico dei promotori finanziari» sono sostituite dalle parole «albo unico dei consulenti finanziari».

Art. 2.

*Modifiche al regolamento adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58 in materia di emittenti*

Il regolamento adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999, recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, in materia di emittenti è modificato come segue:

a. Le parole «promotori finanziari», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle parole «consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede».

Art. 3.

*Modifiche al regolamento adottato con delibera n. 17130 del 12 gennaio 2010 di attuazione degli articoli 18-*bis *e 18-*ter *del decreto legislativo n. 58/1998 in materia di consulenti finanziari*

Il regolamento adottato con delibera n. 17130 del 12 gennaio 2010, di attuazione degli articoli 18-*bis* e 18-*ter* del decreto legislativo n. 58/1998, in materia di consulenti finanziari è modificato come segue:

a. Le parole «promotore finanziario» ovunque ricorrano, sono sostituite dalle parole «consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede»;

b. Le parole «consulente finanziario» e «consulenti finanziari» di cui all'articolo 18-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, ovunque ricorrano, sono sostituite rispettivamente dalle parole «consulente finanziario autonomo» e «consulenti finanziari autonomi»;

c. Le parole «organismo di cui all'articolo 18-*bis*, comma 2, del Testo Unico» sono sostituite dalle parole «organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari di cui all'articolo 31, comma 4 del Testo Unico»;

d. Le parole «albo dei consulenti finanziari» sono sostituite dalle parole «albo unico dei consulenti finanziari».

Art. 4.

*Modifiche alla delibera n. 17297 del 28 aprile 2010 contenente «Disposizioni concernenti gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati»*

La delibera n. 17297 del 28 aprile 2010 contenente «Disposizioni concernenti gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati» e l'unito «Manuale degli obblighi informativi dei soggetti vigilati» sono modificati come segue:

a. Le parole «promotore», «promotore finanziario», «promotori», «promotori finanziari», ovunque ricorrano, sono sostituite rispettivamente dalle parole «consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede» e «consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede»;

Art. 5.

*Modifiche alla delibera n. 18731 del 18 dicembre 2013 contenente «Disposizioni attuative in materia di adeguata verifica della clientela da parte dei promotori finanziari, ai sensi dell'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modifiche»*

La delibera n. 18731 del 18 dicembre 2013 contenente «Disposizioni attuative in materia di adeguata verifica della clientela da parte dei promotori finanziari, ai sensi dell'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modifiche» è modificata come segue:

a. Le parole «promotore finanziario» e «promotori finanziari», ovunque ricorrano, sono sostituite rispettivamente dalle parole «consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede» e «consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede».

Art. 6.

*Modifiche alle delibere n. 19460 del 16 dicembre 2015 «Determinazione, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, dei soggetti tenuti alla contribuzione per l'esercizio 2016»; n. 19461 del 16 dicembre 2015 «Determinazione della misura della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2016»; n. 19462 del 16 dicembre 2015 «Modalità e termini della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2016»*

Nelle delibere n. 19460 del 16 dicembre 2015 «Determinazione, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, dei soggetti tenuti alla contribuzione per l'esercizio 2016»; n. 19461 del 16 dicembre 2015 «Determinazione della misura della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2016»; n. 19462 del 16 dicembre 2015 «Modalità e termini della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2016»:

a. Le parole «promotori finanziari», ovunque ricorrano, sono da intendersi riferite ai «consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede»;

b. Le parole «organismo dei promotori finanziari», sono da intendersi riferite all'«organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari».

Art. 7.

*Disposizioni finali*

La presente delibera è pubblicata nel Bollettino della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 marzo 2016

*p. Il presidente:* TROIANO

**16A02378**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air Liquide Sanità»

*Estratto determina V&A n. 204/2016 del 28 gennaio 2016*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ», nella forma e confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 41.000 litri in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Air Liquide Sanità Service S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Calabria, 31, 20158 - Milano - Codice fiscale 01738810975.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 41.000 litri - AIC n. 038904924 (in base 10) 15392W (in base 32).

Forma farmaceutica: gas per inalazione.

Principio attivo: ossigeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038904924 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 41.000 litri.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 038904924 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 41.000 litri - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02196**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iffeza»

Con la determinazione n. aRM - 60/2016 - 2600 del 3 marzo 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IFFEZA.

Confezione: 042295016.

Descrizione: «50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore.

Medicinale: IFFEZA.

Confezione: 042295028.

Descrizione: «125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore.

Medicinale: IFFEZA.

Confezione: 042295030.

Descrizione: «250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A02197**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sapio» e «Ossigeno Sapio Life».

*Estratto determina V&A n. 370/2016 del 23 febbraio 2016*

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo);

B.II.b.I.e: sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

B.II.b.1.b: sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario;

B.II.b.2.c.2: Modifica a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti, relativamente ai medicinali «OSSIGENO SAPIO» e «OSSIGENO SAPIO LIFE», nelle forme e confezioni:

OSSIGENO SAPIO:

A.I.C. n. 038901524 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1000 litri;

A.I.C. n. 038901536 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1500 litri;

A.I.C. n. 038901548 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2000 litri;

A.I.C. n. 038901551 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3000 litri;

A.I.C. n. 038901563 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 5000 litri;

A.I.C. n. 038901575 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 10000 litri;

A.I.C. n. 038901587 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 20000 litri;

A.I.C. n. 038901613 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 4000 lt

A.I.C. n. 038901625 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2500 lt;

A.I.C. n. 038901649 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 lt;

A.I.C. n. 038901652 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 12000 lt.

OSSIGENO SAPIO LIFE:

A.I.C. n. 039017520 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1000 litri;

A.I.C. n. 039017532 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1500 litri;

A.I.C. n. 039017544 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2000 litri;

A.I.C. n. 039017557 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3000 litri;

A.I.C. n. 039017569 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 5000 litri;

A.I.C. n. 039017571 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 10000 litri;

A.I.C. n. 039017583 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 20000 litri;

A.I.C. n. 039017619 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 4000 lt;

A.I.C. n. 039017633 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 12000 lt;

A.I.C. n. 039017645 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 lt;

A.I.C. n. 039017658 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2500 lt.

Aggiunta del produttore della sostanza attiva ossigeno, supportato da un ASMF e aggiunta del produttore del prodotto finito e responsabile per le fasi di produzione, confezionamento, rilascio lotti e controlli Medicair Italia srl, come di seguito riportato:

| DA | A |
|---|---|
| | **MEDICAIR ITALIA S.R.L., Contrada 5. Benedetto - Zona ASI — 92026— FAVARA (AG)** |
| 1. Sapio Produzione idrogeno Ossigeno srl — Via Senatore Simonetta, 27—20867— Caponago (MB)<br>2. Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl — Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) —30175— Venezia<br>3. Idroenergia Srl. (Località Caldare, s.n.c. —01028—Orte (VT)<br>4. Air Liquide Italia Produzione srl — Via industrie, 28— 37014— Castelnuovo dei Garda (VR)<br>5. Air Liquide italia Produzione srl — Via Vigonovese, 79—35100— Padova<br>6. Air Liquide italia Produzione srl — Via Dante s.n.c. —20090— Pioltello (MI)<br>7. Air Liquide Italia Produzione srl — Contrada Biggemi ex S.S. 114— 96010— Priolo Gargallo (SR)<br>8. Chemgas srl — Via E. Fermi —72100— Brindisi<br>9. Linde Gas Italia srl — Via Turati, 18/a — 40010 — Sala Bolognese (BO)<br>10. Linde Gas Itaha srl — Via di Servola, 1 — 34100 —Trieste<br>11. Rivoira Operations Srl. — Via Baiona, | 1. Sapio Produzione idrogeno Ossigeno srl — Via Senatore Simonetta, 27—20867— Caponago (MB)<br>2. Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl — Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) —30175— Venezia<br>3. Idroenergia Srl. (Località Caldare, s.n.c. —01028—Orte (VT)<br>4. Air Liquide Italia Produzione srl — Via industrie, 28— 37014— Castelnuovo dei Garda (VR)<br>5. Air Liquide italia Produzione srl — Via Vigonovese, 79—35100— Padova<br>6. Air Liquide italia Produzione srl — Via Dante s.n.c. —20090— Pioltello (MI)<br>7. Air Liquide Italia Produzione srl — Contrada Biggemi ex S.S. 114— 96010— Priolo Gargallo (SR)<br>8. Chemgas srl — Via E. Fermi —72100— Brindisi<br>9. Linde Gas Italia srl — Via Turati, 18/a — 40010 — Sala Bolognese (BO)<br>10. Linde Gas Itaha srl — Via di Servola, 1 — 34100 —Trieste<br>11. Rivoira Operations Srl. — Via Baiona, |

| | |
|---|---|
| 107/111 —48100— Ravenna<br>12. Rivoira Operations S.r.l. — Via Glair, 30—11029— Verres (AO)<br>13. Societa' italiana Acetilene & Derivati 'S.I.A.D.' SpA — S.S. del Brembo, 1 — 24040— Osio Sopra (BG)<br>14. Sol SpA — Viale Unità d'italia, 49—57025 — Piombino (LI)<br>15. Sol SpA — Via Firmio Leonzio, 2— 84100 — Salerno<br>16. SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA — Via Marconato s.n.c. —20031 — Cesano Maderno (MB)<br>17. Nuova Oter srl — Zona Industriale Mazzocchio —04014— Pontinia (LT)<br>18. Medical Gas Criogenici<br>Viale delle Industrie, SNC<br>Zona Industriale ASI<br>Aragona (AG) (solo bulk, CTL, rilascio)<br>(solo per il prodotto finito) | 107/111 —48100— Ravenna<br>12. Rivoira Operations S.r.l. — Via Glair, 30—11029— Verres (AO)<br>13. Societa' italiana Acetilene & Derivati 'S.I.A.D.' SpA — S.S. del Brembo, 1 — 24040— Osio Sopra (BG)<br>14. Sol SpA — Viale Unità d'italia, 49—57025 — Piombino (LI)<br>15. Sol SpA — Via Firmio Leonzio, 2— 84100 — Salerno<br>16. SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA — Via Marconato s.n.c. —20031 — Cesano Maderno (MB)<br>17. Nuova Oter srl — Zona Industriale Mazzocchio —04014— Pontinia (LT)<br>18. Medical Gas Criogenici<br>Viale delle Industrie, SNC<br>Zona Industriale ASI<br>Aragona (AG) (solo bulk, CTL, rilascio)<br>(solo per il prodotto finito) |

Titolare A.I.C.: Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. (codice fiscale n. 08804430158) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Maurilio, 13, 20123 - Milano (MI) Italia e Sapio Life S.r.l. (codice fiscale n. 02006400960) con sede legale e domicilio fiscale in Via Silvio Pellico, 48, 20052 Monza (MI) Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02198**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo».

*Estratto determina V&A n. 437/2016 del 7 marzo 2016*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «NEO BOROCILLINA ANTISETTICO OROFARINGEO», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 004901031 - «6,4 mg + 52 mg compresse orosolubili» 30 compresse senza zucchero;

A.I.C. n. 004901043 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Mentolo Eucaliptolo» 20 pastiglie;

A.I.C. n. 004901056 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Arancia» 20 pastiglie;

A.I.C. n. 004901068 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Miele Limone» 20 pastiglie;

A.I.C. n. 004901082 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Mentolo Eucaliptolo» 36 pastiglie;

A.I.C. n. 004901118 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Arancia» 36 pastiglie;

A.I.C. n. 004901144 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Miele Limone» 36 pastiglie;

A.I.C. n. 004901169 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Mentolo Eucaliptolo» 10 pastiglie;

A.I.C. n. 004901171 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Arancia» 10 pastiglie;

A.I.C. n. 004901183 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Miele Limone» 10 pastiglie;

A.I.C. n. 004901195 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Mentolo Eucaliptolo» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 004901207 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Mentolo Eucaliptolo» 18 pastiglie in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 004901219 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Arancia» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 004901221 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Arancia» 18 pastiglie in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 004901233 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Miele Limone» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 004901245 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie Gusto Miele Limone» 18 pastiglie in blister AL/PVC.

| DA | A |
|---|---|
| Produttore sostanza attiva Sodio Benzoato | Produttori della sostanza attiva Sodio Benzoato |
| DSM Special Products Mauritslaan 49 6129 Urmond (Olanda) | Sigma Aldrich Ireland LTD Vale Road, Arklow, CO.Wicklow Republic of Ireland |

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale n. 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02199**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fluomizin», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina FV n. 37/2016 del 23 febbraio 2016*

Medicinale: FLUOMIZIN.

Confezioni: 041382 019 «10 mg compresse vaginali» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Procedura mecentrata DE/H/2422/001/R/001

Con scadenza il 30 giugno 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A02200**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Setorilin», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina FV n. 49/2016 del 24 febbraio 2016*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SETORILIN.

Confezioni:

037669 025 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

037669 037 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

037669 049 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

037669 052 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare AIC: Ecupharma S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 7 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A02201**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gardenale».

*Estratto determina V&A n. 444 del 9 marzo 2016*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GARDENALE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale GARDENALE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 004556015 - «100 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 004556027 - «50 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02257**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becozym».

*Estratto determina V&A n. 445 del 9 marzo 2016*

Autorizzazione della variazione:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BECOZYM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale BECOZYM, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 005647033 - «compresse gastroresistenti» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale n. 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02258**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spidifen».

*Estratto determina V&A n. 446 del 9 marzo 2016*

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SPIDIFEN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale SPIDIFEN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 026916080 - "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC n. 026916104 - "400 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca" 30 bustine

AIC n. 026916116 - "600 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca" 8 bustine

AIC n. 026916130 - "600 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca" 30 bustine

AIC n. 026916142 - "600 mg granulato per soluzione orale gusto menta-anice" 30 bustine

AIC n. 026916155 - "600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice" 10 bustine in carta/AL/PE

AIC n. 026916167 - "600 mg granulato per soluzione orale aroma cola-limone" 10 bustine in carta/AL/PE

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

AIC n. 026916130 - "600 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca" 30 bustine

AIC n. 026916142 - "600 mg granulato per soluzione orale gusto menta-anice" 30 bustine

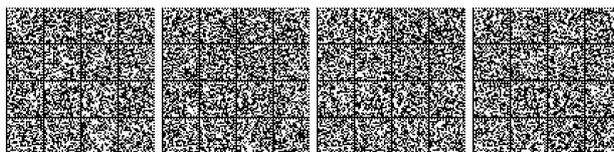
a:

AIC n. 026916130 - "600 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca" 30 bustine

AIC n. 026916142 - "600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice" 30 bustine

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia

Rettifica della determinazione V&A n. 2461 del 22 dicembre 2015M

Sono rettificati nei termini che seguono la determinazione V & A n. 2461 del 22 dicembre 2015, il cui estratto è stato pubblicato nella *G.U.*, Serie generale n.6 del 9 gennaio 2016, inerente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SPIDIFEN, anche nella forma e confezione: «600 mg granulato per soluzione orale aroma cola-limone» 10 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 026916167, e relativi stampati:

laddove è riportato come eccipiente il "sodio bicarbonato" leggasi "sodio carbonato anidro".

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 3, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02259**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combigan».

*Estratto determina V&A n. 447 del 9 marzo 2016*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale COMBIGAN;

Numeri di procedura: N° UK/H/0807/001/II/023

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale COMBIGAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037083019 - "0,2% + 0,5% collirio, soluzione" flacone LDPE bianco da 5 ml

037083021 - "0,2% + 0,5% collirio, soluzione" 3 flaconi LDPE bianchi da 5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, con sede legale e domicilio fiscale in WESTPORT COUNTY MAYO, CASTLEBAR ROAD, IRLANDA (IE)

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02260**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cosyrel»

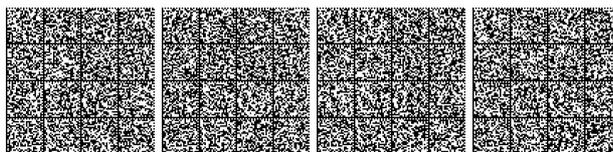
*Estratto determina V&A n. 416 del 29 febbraio 2016*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COSYREL, nelle forme e confezioni: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP, «5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP, «5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE, «5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP, «5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, 50, Rue Carnot 92284 Suresnes Cedex, Francia.

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256016 (in base 10) 1B6LSJ (in base 32).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256028 (in base 10) 1B6LSW (in base 32).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256030 (in base 10) 1B6LSY (in base 32).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256131 (in base 10) 1B6LW3 (in base 32).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256143 (in base 10) 1B6LWH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: contenitore per compresse in polipropilene da 10 compresse rivestite con film: 24 mesi.

Contenitore per compresse in polipropilene da 30 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse da 10 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 20 giorni.

Contenitore per compresse da 30 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 60 giorni.

Contenitore per compresse in ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 100 giorni.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg di bisoprolo fumarato (equivalenti a 4,24 mg di bisoprolo) e 5 mg di perindopril arginina (equivalenti a 3,395 mg di perindopril);

Eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina PH 102 (E460), calcio carbonato (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato di tipo A (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio croscarmelloso (E468);

Film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

ORIL Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais BP 17- 76210 Bolbec, Francia (perindopril arginina);

MOEHS CATALANA S.L., Cesar Martinelli Brunet, No 12° Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (bisoprolo).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Servier (Ireland) Industries Ltd, (SII) Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow Irlanda (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Anpham Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annopol 6B, 03-236 Varsavia, Polonia (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út.65, H - 9900 Körmend, Ungheria (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3) Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (site 2), Drogheda Co., Louth, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060, Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: COSYREL è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile (in pazienti con una storia di infarto e/o rivascolarizzazione del miocardio) e/o insufficienza cardiaca cronica stabile con funzione sistolica ventricolare sinistra ridotta, in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio.

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256042 (in base 10) 1B6LTB (in base 32).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256055 (in base 10) 1B6LTR (in base 32).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256067 (in base 10) 1B6LU3 (in base 32).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256156 (in base 10) 1B6LWW (in base 32).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256168 (in base 10) 1B6LX8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: contenitore per compresse in polipropilene da 10 compresse rivestite con film: 24 mesi.

Contenitore per compresse in polipropilene da 30 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse da 10 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 20 giorni.

Contenitore per compresse da 30 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 60 giorni.

Contenitore per compresse in ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 100 giorni.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg di bisoprolo fumarato (equivalenti a 4,24 mg di bisoprolo) e 10 mg di perindopril arginina (equivalenti a 6,790 mg di perindopril);

Eccipienti: nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina PH 102 (E460), calcio carbonato (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato di tipo A (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio croscarmelloso (E468);

Film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

ORIL Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais BP 17- 76210 Bolbec, Francia (perindopril arginina);

MOEHS CATALANA S.L., Cesar Martinelli Brunet, No 12° Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (bisoprolo).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Servier (Ireland) Industries Ltd, (SII) Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow Irlanda (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Anpham Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annopol 6B, 03-236 Varsavia, Polonia (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út.65 9900 Körmend, Ungheria (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3) Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (site 2), Drogheda Co., Louth, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060, Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: COSYREL è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile

(in pazienti con una storia di infarto e/o rivascolarizzazione del miocardio) in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio.

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256079 (in base 10) 1B6LUH (in base 32).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256081 (in base 10) 1B6LUK (in base 32).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256093 (in base 10) 1B6LUX (in base 32).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256170 (in base 10) 1B6LXB (in base 32).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256182 (in base 10) 1B6LXQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: contenitore per compresse in polipropilene da 10 compresse rivestite con film: 24 mesi.

Contenitore per compresse in polipropilene da 30 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse da 10 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 20 giorni.

Contenitore per compresse da 30 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 60 giorni.

Contenitore per compresse in ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 100 giorni.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg di bisoprolo fumarato (equivalenti a 8,49 mg di bisoprolo) e 5 mg di perindopril arginina (equivalenti a 3,395 mg di perindopril).

Eccipienti: nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina PH 102 (E460), calcio carbonato (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato di tipo A (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio croscarmelloso (E468).

Film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172),

Produttore del principio attivo:

ORIL Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais BP 17- 76210 Bolbec, Francia (perindopril arginina);

MOEHS CATALANA S.L., Cesar Martinelli Brunet, No 12° Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (bisoprolo).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Servier (Ireland) Industries Ltd, (SII) Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow Irlanda (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Anpham Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annopol 6B, 03-236 Varsavia, Polonia (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út.65, H - 9900 Körmend, Ungheria (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3) Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (site 2), Drogheda Co., Louth, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060, Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

COSYREL è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile (in pazienti con una storia di infarto e/o rivascolarizzazione del miocardio) e/o insufficienza cardiaca cronica stabile con funzione sistolica ventricolare sinistra ridotta, in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256105 (in base 10) 1B6LV9 (in base 32).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256117 (in base 10) 1B6LVP (in base 32).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256129 (in base 10) 1B6LW1 (in base 32).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256194 (in base 10) 1B6LY2 (in base 32).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256206 (in base 10) 1B6LYG (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: contenitore per compresse in polipropilene da 10 compresse rivestite con film: 24 mesi.

Contenitore per compresse in polipropilene da 30 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse da 10 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 20 giorni.

Contenitore per compresse da 30 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 60 giorni.

Contenitore per compresse in ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 100 giorni.

Composizione: compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg di bisoprolo fumarato (equivalenti a 8,49 mg di bisoprolo) e 10 mg di perindopril arginina (equivalenti a 6,790 mg di perindopril);

Eccipienti: nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina PH 102 (E460), calcio carbonato (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato di tipo A (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio croscarmelloso (E468);

Film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

ORIL Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais BP 17- 76210 Bolbec, Francia (perindopril arginina);

MOEHS CATALANA S.L., Cesar Martinelli Brunet, No 12° Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (bisoprolo).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran 45520 Gidy Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Servier (Ireland) Industries Ltd, (SII) Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow Irlanda (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Anpham Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annopol 6B, 03-236 Varsavia, Polonia (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út.65, H - 9900 Körmend, Ungheria (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Entrerprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3) Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (site 2), Drogheda Co., Louth, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060, Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: COSYREL è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile (in pazienti con una storia di infarto e/o rivascolarizzazione del miocardio) in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256016.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256028.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256030.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256042.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256055.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256067.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256079.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256081.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256093.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256105.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256117.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256129.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256131.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256143.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256156.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256168.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256170.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256182.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256194.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256206.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256016- RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256028 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256030 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256042 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256055 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256067 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256079 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256081 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256093 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256105 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256117 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 044256129 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256131 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256143 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256156 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256168 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256170 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256182- RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256194 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044256206 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 36 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02261**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cogyr»

*Estratto determina V&A n. 417 del 29 febbraio 2016*

Decscrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COGYR, nelle forme e confezioni: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP, «5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP, «5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE, «5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP, «5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP, «5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP, «10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l., Via Luca Passi n. 85, cap. 00166 Roma, codice fiscale 00394900484.

Confezioni:

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515017 (in base 10) 1BGHQ9 (in base 32);

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515029 (in base 10) 1BGHQP (in base 32);

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515031 (in base 10) 1BGHQR (in base 32);

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515157 (in base 10) 1BGHUP (in base 32);

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515169 (in base 10) 1BGHV1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: contenitore per compresse in polipropilene da 10 compresse rivestite con film: 24 mesi.

Contenitore per compresse in polipropilene da 30 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse da 10 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 20 giorni.

Contenitore per compresse da 30 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 60 giorni.

Contenitore per compresse ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 100 giorni.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di bisoprolo fumarato (equivalenti a 4,24 mg di bisoprolo) e 5 mg di perindopril arginina (equivalenti a 3,395 mg di perindopril);

eccipienti:

nucleo della compressa:Cellulosa microcristallina PH 102 (E460), calcio carbonato (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato di tipo A (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio croscarmelloso (E468);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

ORIL Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais BP 17- 76210 Bolbec, Francia (perindopril arginina);

Moehs Catalana S.L., Cesar Martinelli Brunet, No 12° Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (bisoprolo);

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Servier Ireland Industries Ltd, (SII) Moneylands, Gorey Road, Arklow, co. Wicklow Irlanda (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Anpham Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annopol 6B, 03-236 Varsavia, Polonia (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út.65, H - 9900 Körmend, Ungheria (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3) Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (site 2), Drogheda Co., Louth, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060, Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: Cogyr è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile (in pazienti con una storia di infarto e/o rivascolarizzazione del miocardio) e/o insufficienza cardiaca cronica stabile con funzione sistolica ventricolare sinistra ridotta, in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio.

Confezioni:

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515043 (in base 10) 1BGHR3 (in base 32);

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515056 (in base 10) 1BGHRJ (in base 32);

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515068 (in base 10) 1BGHRW (in base 32);

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515171(in base 10) 1BGHV3 (in base 32);

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - AIC n. 044515183 (in base 10) 1BGHVH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: contenitore per compresse in polipropilene da 10 compresse rivestite con film: 24 mesi.

Contenitore per compresse in polipropilene da 30 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse da 10 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 20 giorni.

Contenitore per compresse da 30 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 60 giorni.

Contenitore per compresse ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 100 giorni.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di bisoprolo fumarato (equivalenti a 4,24 mg di bisoprolo) e 10 mg di perindopril arginina (equivalenti a 6,790 mg di perindopril);

eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina PH 102 (E460), calcio carbonato (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato di tipo A (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio croscarmelloso (E468);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

ORIL Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais BP 17- 76210 Bolbec, Francia (perindopril arginina);

Moehs Catalana S.L., Cesar Martinelli Brunet, No 12° Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (bisoprolo);

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Servier (Ireland) Industries Ltd, (SII) Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow Irlanda (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Anpham Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annopol 6B, 03-236 Varsavia, Polonia (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út.65 9900 Körmend, Ungheria (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3) Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (site 2), Drogheda Co., Louth, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060, Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: Cogyr è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile (in pazienti con una storia di infarto e/o rivascolarizzazione del miocardio) in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio.

Confezioni:

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515070 (in base 10) 1BGHRY (in base 32);

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515082 (in base 10) 1BGHSB (in base 32);

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515094 (in base 10) 1BGHSQ (in base 32);

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515195 (in base 10) 1BGHVV (in base 32);

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515207 (in base 10) 1BGHW7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: contenitore per compresse in polipropilene da 10 compresse rivestite con film: 24 mesi.

Contenitore per compresse in polipropilene da 30 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse da 10 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 20 giorni.

Contenitore per compresse da 30 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 60 giorni.

Contenitore per compresse ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 100 giorni.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di bisoprolo fumarato (equivalenti a 8,49 mg di bisoprolo) e 5 mg di perindopril arginina (equivalenti a 3,395 mg di perindopril);

eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina PH 102 (E460), calcio carbonato (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato di tipo A (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio croscarmelloso (E468);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

ORIL Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais BP 17- 76210 Bolbec, Francia (perindopril arginina);

Moehs Catalana S.L., Cesar Martinelli Brunet, No 12° Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (bisoprolo);

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Servier (Ireland) Industries Ltd, (SII) Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow Irlanda (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Anpham Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annopol 6B, 03-236 Varsavia, Polonia (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út.65, H - 9900 Körmend, Ungheria (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3) Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (site 2), Drogheda Co., Louth, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060, Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: Cogyr è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile (in pazienti con una storia di infarto e/o rivascolarizzazione del miocardio) e/o insufficienza cardiaca cronica stabile con funzione sistolica ventricolare sinistra ridotta, in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio.

Confezioni:

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515106 (in base 10) 1BGHT2 (in base 32);

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515118 (in base 10) 1BGHTG (in base 32);

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515120 (in base 10) 1BGHTJ (in base 32);

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515132 (in base 10) 1BGHTW (in base 32);

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515144 (in base 10) 1BGHU8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: contenitore per compresse in polipropilene da 10 compresse rivestite con film: 24 mesi.

Contenitore per compresse in polipropilene da 30 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: 30 mesi.

Contenitore per compresse da 10 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 20 giorni.

Contenitore per compresse da 30 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 60 giorni.

Contenitore per compresse ad alta densità da 100 compresse rivestite con film: una volta aperto, Cogyr deve essere utilizzato entro 100 giorni.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di bisoprolo fumarato (equivalenti a 8,49 mg di bisoprolo) e 10 mg di perindopril arginina (equivalenti a 6,790 mg di perindopril);

eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina PH 102 (E460), calcio carbonato (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato di tipo A (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio croscarmelloso (E468);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

ORIL Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais BP 17- 76210 Bolbec, Francia (perindopril arginina);

Moehs Catalana S.L., Cesar Martinelli Brunet, No 12° Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (bisoprolo).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Servier (Ireland) Industries Ltd, (SII) Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow Irlanda (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Anpham Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annopol 6B, 03-236 Varsavia, Polonia (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út.65, H - 9900 Körmend, Ungheria (rilascio lotti, confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3) Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (site 2), Drogheda Co., Louth, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060, Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: Cogyr è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile (in pazienti con una storia di infarto e/o rivascolarizzazione del miocardio) in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515017.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515029.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515031.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515157.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515169.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515043.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515056.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515068.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515171.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515183.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515070.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515082.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515094.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515195.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515207.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515106.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515118.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515120.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515132.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515144.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione:

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515017- RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515029- RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515031 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515157 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515169 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515043 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515056 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515068 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515171 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515183 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515070 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515082 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515094 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515195 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515207 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515106 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515118 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044515120 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515132 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044515144 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 36 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02262**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Ranbaxy».

*Estratto determina V&A n. 448 del 9 marzo 2016*

Autorizzazione della variazione: Rinnovo Autorizzazione, relativamente al medicinale FINASTERIDE RANBAXY.

Numero di procedura: N. DE/H/2728/001/R/001

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette apportato a seguito della procedura di rinnovo europeo, relativamente al medicinale FINASTERIDE RANBAXY, nelle forme e confezioni:

037963016 - "5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister pvc/pvdc/al

037963028 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

037963030 - "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

037963042 - "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

037963055 - "5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

037963067 - "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

037963079 - "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone hdpe

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Piazza Filippo Meda, 3, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 04974910962.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02263**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone».**

*Estratto determina V&A n. 449 del 9 marzo 2016*

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale COPAXONE.

Numeri di procedura: N. UK/H/0453/002/II/146

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale COPAXONE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

035418021 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 28 siringhe preriempite

035418033 - "20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 7 siringhe

035418045 - "20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 30 siringhe

035418058 - "20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 90 (3x30) siringhe

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Teva Pharmaceuticals Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Castleford, West Yorkshire, Ridings Point, Whistler Drive, CAP WF10 5HX, Regno Unito (RU)

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02264**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betabioptal».**

*Estratto determina V&A n. 436/2016 del 3 marzo 2016*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «BETABIOPTAL», nella forma e confezione: "2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml in ldpe con contagocce alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Thea Farma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giotto 36, 20145 - Milano - Codice Fiscale 07649050965.

Confezione: "2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml in ldpe con contagocce - AIC n. 020305076 (in base 10) 0MCP5N (in base 32).

Forma Farmaceutica: collirio, soluzione

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Betametasone sodio fosfato: Crystal Pharma S.A. stabilimento sito in P. Tecnologico, Parcela 105 - Boecillo - 47151 Valladolid - Spagna;

Cloramfenicolo: Quimica Sintetica S.A. stabilimento sito in c/Dulcinea S/N - 28805 Madrid - Spagna;

Produttore del prodotto finito:

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in Via Enrico Fermi 50 - 20019 Settimo Milanese - Milano (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Fiege Logistics Italia S.p.a. stabilimento sito in Via Amendola 1 (loc. Caleppio) - 20090 Settala - Milano (confezionamento secondario);

Cit S.r.l. stabilimento sito in Via Primo Villa 17 - 20875 Burago di Molgora - Monza Brianza (confezionamento secondario;)

Composizione: 100 ml di collirio soluzione contengono:

Principio Attivo: betametasone sodio fosfato 0,26 g (pari a 0,2 g di betametasone) e cloramfenicolo 0,52 g

Eccipienti: macrogol 300; macrogol 1500; macrogol 4000; polisorbato 80; acido borico; borace; ipromellosa; acqua per preparazioni iniettabili;

Indicazioni terapeutiche: Betabioptal è indicato nelle infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili al cloramfenicolo quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del betametasone. In particolare: flogosi del segmento anteriore dell'occhio, specie post-operatorie, congiuntiviti batteriche ed allergiche, iridocicliti acute.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

AIC n. 020305076 - "2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml in ldpe con contagocce;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 020305076 - "2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml in ldpe con contagocce - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02265**

# CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

## Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 14 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23, recante "Disposizioni in materia di contratto di lavoro a tempo indeterminato a tutele crescenti, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183" nella sua interezza e dell'art. 18 della legge 20 maggio 1970, n. 300, recante "Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell'attività sindacale nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento" comma 1, limitatamente alle parole "previsti dalla legge o determinato da un motivo illecito determinante ai sensi dell'art. 1345 del codice civile"; comma 4, limitatamente alle parole: "per insussistenza del fatto contestato ovvero perché il fatto rientra tra le condotte punibili con una sanzione conservativa sulla base delle previsioni dei contratti collettivi ovvero dei codici disciplinari applicabili," e alle parole ", nonché quanto avrebbe potuto percepire dedicandosi con diligenza alla ricerca di una nuova occupazione. In ogni caso la misura dell'indennità risarcitoria non può essere superiore a dodici mensilità della retribuzione globale di fatto"; comma 5 nella sua interezza; comma 6, limitatamente alla parola "quinto" e alle parole ", ma con attribuzione al lavoratore di un'indennità risarcitoria onnicomprensiva determinata, in relazione alla gravità della violazione formale o procedurale commessa dal datore di lavoro, tra un minimo di sei e un massimo di dodici mensilità dell'ultima retribuzione globale di fatto, con onere di specifica motivazione a tale riguardo, a meno che il giudice, sulla base della domanda del lavoratore, accerti che vi è anche un difetto di giustificazione del licenziamento, nel qual caso applica, in luogo di quelle previste dal presente comma, le tutele di cui ai commi" e alle parole ", quinto o settimo"; comma 7, limitatamente alle parole "che il licenziamento è stato intimato in violazione dell'art. 2110, secondo comma, del codice civile. Può altresì applicare la predetta disciplina nell'ipotesi in cui accerti la manifesta insussistenza del fatto posto a base del licenziamento" e alle parole "; nelle altre ipotesi in cui accerta che non ricorrono gli estremi del predetto giustificato motivo, il giudice applica la disciplina di cui al quinto comma. In tale ultimo caso il giudice, ai fini della determinazione dell'indennità tra il minimo e il massimo previsti, tiene conto, oltre ai criteri di cui al quinto comma, delle iniziative assunte dal lavoratore per la ricerca di una nuova occupazione e del comportamento delle parti nell'ambito della procedura di cui all'art. 7 della legge 15 luglio 1966, n. 604, e successive modificazioni. Qualora, nel corso del giudizio, sulla base della domanda formulata dal lavoratore, il licenziamento risulti determinato da ragioni discriminatorie o disciplinari, trovano applicazione le relative tutele previste dal presente articolo"; comma 8, limitatamente alle parole "in ciascuna sede, stabilimento, filiale, ufficio o reparto autonomo nel quale ha avuto luogo il licenziamento", alle parole "quindici lavoratori o più di cinque se si tratta di imprenditore agricolo, nonché al datore di lavoro, imprenditore o non imprenditore, che nell'ambito dello stesso comune occupa più di quindici dipendenti e all'impresa agricola che nel medesimo ambito territoriale occupa più di" e alle parole ", anche se ciascuna unità produttiva, singolarmente considerata, non raggiunge tali limiti, e in ogni caso al datore di lavoro, imprenditore e non imprenditore, che occupa più di sessanta dipendenti".».

Dichiarano di eleggere domicilio presso la sede nazionale della CGIL, corso Italia n. 25, Roma - e-mail: cartadeidiritti@cgil.it

**16A02411**

## Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 14 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione degli articoli 48, 49 e 50 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante "Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183"?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso la sede nazionale della CGIL, corso Italia n. 25, Roma - e-mail: cartadeidiritti@cgil.it

**16A02412**

## Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 14 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione dell'art. 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante "Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30", comma 2, limitatamente alle parole "Salvo diversa disposizione dei contratti collettivi nazionali sottoscritti da associazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori comparativamente più rappresentative del settore che possono individuare metodi e procedure di controllo e di verifica della regolarità complessiva degli appalti," e alle parole "Il committente imprenditore o datore di lavoro è convenuto in giudizio per il pagamento unitamente all'appaltatore e con gli eventuali ulteriori subappaltatori. Il committente imprenditore o datore di lavoro può eccepire, nella prima difesa, il beneficio della preventiva escussione del patrimonio dell'appaltatore medesimo e degli eventuali subappaltatori. In tal caso il giudice accerta la responsabilità solidale di tutti gli obbligati, ma l'azione esecutiva può essere intentata nei confronti del committente imprenditore o datore di lavoro solo dopo l'infruttuosa escussione del patrimonio dell'appaltatore e degli eventuali subappaltatori." ?».

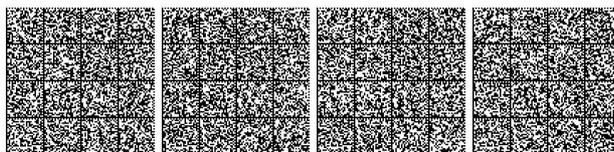
Dichiarano di eleggere domicilio presso la sede nazionale della CGIL, corso Italia n. 25, Roma - e-mail: cartadeidiritti@cgil.it

**16A02413**

# MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

## Rilascio di *exequatur*

In data 26 febbraio 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Massimo Carraro, console onorario della Confederazione Svizzera a Padova.

**16A02289**

### Rilascio di *exequatur*

In data 26 gennaio 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Gualsiero Zamperini, console generale onorario della Repubblica Tunisina a Firenze.

**16A02290**

### Rilascio di *exequatur*

In data 3 marzo 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Maria Lucia Dougherty, console generale della Repubblica Argentina in Roma.

**16A02291**

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

### Adozione del Piano antincendio boschivo (piano *AIB)*, con periodo di validità 2012-2016, del Parco nazionale dell'Appennino Lucano, Val d'Agri e Lagonegrese ricadente nel territorio della Regione Basilicata.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM prot. 5 del 14 gennaio 2016, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2012-2016 del Parco nazionale dell'Appennino Lucano, Val d'Agri e Lagonegrese ricadente nel territorio della Regione Basilicata, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

**16A02293**

### Adozione del Piano antincendio boschivo (piano *AIB)*, con periodo di validità 2014-2018, della Riserva naturale statale isole di Ventotene e Santo Stefano, ricadente nel territorio della Regione Lazio.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM prot. 211 del 12 ottobre 2015, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2014-2018 della Riserva naturale statale Isole di Ventotene e Santo Stefano, ricadente nel territorio della Regione Lazio, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura/ aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

**16A02294**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

### Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa della Banca delle Marche S.p.A., in Ancona, già in risoluzione.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 9 dicembre 2015, ha sottoposto la Banca delle Marche S.p.A., con sede in Ancona, già posta in risoluzione con provvedimento della Banca d'Italia del 21 novembre 2015, approvato dal Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 22 novembre 2015 - alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del d.lgs. n. 180/2015 e degli artt. 80 e ss. del d.lgs. n. 385/1993 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia).

**16A02305**

### Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa della Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A., in Ferrara, già in risoluzione.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 9 dicembre 2015, ha sottoposto la Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A., con sede in Ferrara, già posta in risoluzione con provvedimento della Banca d'Italia del 21 novembre 2015, approvato dal Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 22 novembre 2015 - alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del d.lgs. n. 180/2015 e degli artt. 80 e ss. del d.lgs. n. 385/1993 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia).

**16A02306**

### Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.A., in Chieti, già in risoluzione.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 9 dicembre 2015, ha sottoposto la Cassa di Risparmio della provincia di Chieti S.p.A., con sede in Chieti, già posta in risoluzione con provvedimento della Banca d'Italia del 21 novembre 2015, approvato dal Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 22 novembre 2015 - alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del d.lgs. n. 180/2015 e degli artt. 80 e ss. del d.lgs. n. 385/1993 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia).

**16A02307**

### Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa della Banca Popolare dell'Etruria e del Lazio - Società cooperativa, in Arezzo, già in risoluzione.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 9 dicembre 2015, ha sottoposto la Banca Popolare dell'Etruria e del Lazio - Società cooperativa, con sede in Arezzo, già posta in risoluzione con provvedimento della Banca d'Italia del 21 novembre 2015, approvato dal Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 22 novembre 2015 - alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del d.lgs. n. 180/2015 e degli artt. 80 e ss. del d.lgs. n. 385/1993 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia).

**16A02308**

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Soppressione della Parrocchia di S. Giovanni Battista a Pievasciata, in Castelnuovo Berardenga

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 marzo 2016, viene soppressa la Parrocchia di S. Giovanni Battista a Pievasciata, con sede in Castelnuovo Berardenga (SI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Arcidiocesi di Siena - Colle di Val d'Elsa - Montalcino, con sede in Siena.

**16A02253**

**Soppressione della Parrocchia di S. Maria Maddalena a Castiglioni, in Poggibonsi**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 marzo 2016, viene soppressa la Parrocchia di S. Maria Maddalena a Castiglioni, con sede in Poggibonsi (SI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Agostino, con sede in Colle di Val d'Elsa (SI).

**16A02254**

**Soppressione della Parrocchia dei Santi Pietro e Paolo a Santa Colomba, in Monteriggioni**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 marzo 2016, viene soppressa la Parrocchia dei Santi Pietro e Paolo a Santa Colomba, con sede in Monteriggioni (SI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Arcidiocesi di Siena - Colle di Val d'Elsa - Montalcino, con sede in Siena.

**16A02255**

**Soppressione della Parrocchia di S. Pietro a Monsindoli, in Siena**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 marzo 2016, viene soppressa la Parrocchia di S. Pietro a Monsindoli, con sede in Siena.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Arcidiocesi di Siena - Colle di Val d'Elsa - Montalcino, con sede in Siena.

**16A02256**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

**Comunicato relativo alla circolare 8 marzo 2016, n. 21255, concernente: «Interventi del Fondo per la crescita sostenibile in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo ("Industria sostenibile" e "Agenda digitale"), di cui ai decreti 15 ottobre 2014 e s.m.i. – Indicazioni in merito alle modalità di presentazione delle richieste di erogazione.**

Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 8 marzo 2016, n. 21255 sono fornite le indicazioni operative per la presentazione delle domande di erogazione delle agevolazioni concesse nonché alcune indicazioni in merito alle modalità di rimborso del finanziamento agevolato e alcune precisazioni sull'ammissibilità dei costi agevolati.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

**16A02313**

**Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel Comune di Castelgrande nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 3° lotto 1° stralcio.**

Con decreto n. 1499 del 19 febbraio 2016 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina» 3° lotto 1° stralcio - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, degli immobili siti nel comune di Castelgrande (PZ):

foglio 20 particelle n. 351 ex 305 di mq 69, n. 350 ex 305 di mq 5, n. 428 ex 81 di mq 40, n. 430 ex 81 di mq 44, n. 431 ex 307 di mq 3 e n. 433 ex 307 di mq 66 - indennità liquidata € 393,62 - ditta Icla Costruzioni Generali S.p.A.;

foglio 21 particella n. 176 ex 131 di mq 40 - indennità liquidata € 69,36 - ditta Russo Corrado;

foglio 21 particelle n. 187 ex 105 di mq 915 e n. 184 ex 106 di mq 3.144 - indennità liquidata € 3.831,49 - ditta Cianci Flaminio.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

**16A02315**

## REGIONE EMILIA-ROMAGNA

**Approvazione della dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico di una zona nel Comune di Castelnovo né Monti.**

La regione Emilia-Romagna con deliberazione giunta regionale dell'Emilia-Romagna del 29 febbraio 2016, n. 258, ha approvato ai sensi dell'art. 140, comma 1, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, Codice dei beni culturali e del paesaggio, e degli articoli 40-*duodecies* e 40-*terdecies* della legge regionale 24 marzo 2000, n. 20, della «Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico di una zona sita nel comune di Castelnovo né Monti (Reggio Emilia)» e la contestuale revoca e sostituzione del vincolo paesaggistico già istituito con DGR n. 8266 del 31 dicembre 1984 - Abrogazione della DGR n. 8266 del 31 dicembre 1984.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della regione Emilia-Romagna all'indirizzo: http://territorio.regione.emilia-romagna.it/paesaggio/beni-paesaggistici/commissione-regionale-per-il-paesaggio-1/int-pae e pubblicati nel Bollettino ufficiale Regione Emilia-Romagna Telematico del 23 marzo 2016.

**16A02186**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-069) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

**— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**

**— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 1,00**